

# 浙江司太立制药股份有限公司

## 关于公司通过美国FDA现场检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年9月2日至2024年9月6日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。近日，公司收到美国FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司（司太立大道1号厂区）已通过本次cGMP现场检查，现将相关情况公告如下：

### 一、美国FDA现场检查的相关信息

公司名称：浙江司太立制药股份有限公司

注册地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号

检查事由：美国食品药品监督管理局FDA的监督检查

检查范围：涉及原料药产品（碘帕醇、碘海醇、左氧氟沙星等）的生产制造，涵盖了质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

FDA FEI：3007027206

检查结果：以NAI（无行动指示）的结果顺利通过

### 二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国FDA现场检查，表明公司司太立大道1号厂区在药品cGMP质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国FDA要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。同时公司建立了符合全球高行业领先标准的研发、生产、质量控制和项目管理的分级cGMP质量管理体系，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江司太立制药股份有限公司董事会

2024年11月13日