

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2026-011

## 浙江海翔药业股份有限公司

### 关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江海翔川南药业有限公司（以下简称“川南药业”）于 2025 年 10 月 27 日至 2025 年 10 月 31 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。近日，公司收到川南药业转发的美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明川南药业符合美国药品 cGMP 要求，通过了本次现场检查。现将相关情况公告如下：

#### 一、美国 FDA 现场检查的相关情况

公司名称：浙江海翔川南药业有限公司

检查地点：台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第五大道 23 号

检查范围：川南药业涉及所有在美国注册的人用原料药和兽用原料药生产制造

FDA FEI：3006545436

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

川南药业是公司主要的原料药生产基地，本次是川南药业继 2014 年、2016 年、2017 年和 2019 年后连续第 5 次通过美国 FDA 的 cGMP 现场检查，标志着川南药业质量体系始终保持与国际标准接轨，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，对公司核心竞争力的提升产生积极影响。

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。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二六年三月七日