

证券代码:600668 证券简称:浙江尖峰集团股份有限公司

## 浙江尖峰集团股份有限公司关于子公司通过美国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个别及连带责任。

重要内容提示：  
 ● 本次通过美国FDA现场检查，表明美国FDA对尖峰药业的PAI检查已结束，尖峰药业通过了现场检查，提升对公司综合竞争力及未来发展有着积极的作用。

● 风险提示：药品在国际市场上的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）金西生产基地年产20亿片固体制剂项目于2023年7月17日至2023年7月21日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查，本次检查是美国FDA对尖峰药业受托生产的乙酰半胱氨酸片增加尖峰药业为新生产基地的批准前现场检查（以下简称“PAI”）。近日，尖峰药业收到了美国FDA的签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），表明美国FDA对尖峰药业的PAI检查已结束，尖峰药业通过了现场检查，有资格进行该产品的生产，现将相关情况公告如下：

1. 公司名称：浙江尖峰药业有限公司

浙江尖峰集团股份有限公司

公告编号:2024-041

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月二十日

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二四年十二月二十日

浙江尖峰集团股份有限公司

二〇二四年十二月二十日

浙江尖峰集团股份有限公司