

股票代码：300363

股票简称：博腾股份

公告编号：2024-037 号

重庆博腾制药科技股份有限公司

关于公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”）重庆长寿工厂于 2024 年 3 月 25 日至 29 日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、生产、物料管理及实验室控制等相关体系。近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），公司以零缺陷（“0-483”）通过本次现场检查。

此次是公司重庆长寿工厂继 2015 年、2018 年两次接受并通过 FDA 现场检查后，再一次通过 FDA 现场检查，表明公司质量管理体系符合 FDA 的 cGMP 质量标准，是对公司质量管理体系有效运行的肯定，有利于公司持续为全球制药企业、生物科技公司等提供全球化、端到端医药定制研发生产服务，也是公司“成为全球最开放、最创新、最可靠的制药服务平台，让好药更早惠及大众”这一使命愿景逐步落地的又一里程碑。

由于医药行业特点，药品生产、销售受到政策、市场环境、用药需求等影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2024 年 7 月 16 日