

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2024-073

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

## 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

### 关于自愿披露通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局签发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS240048）、《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2024]231 号、232 号），公司连云港工厂的 106 车间原料药（利拉鲁肽，仅用于出口欧盟文件办理）生产线、106 车间原料药（依替巴肽）生产线、101 车间原料药（醋酸西曲瑞克）生产线经江苏省药品监督管理局的现场检查，符合《药品生产质量管理规范》要求。

#### 一、本次 GMP 检查的相关情况

（一）《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS240048）

- 工厂名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 工厂地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号
- 用于出口欧盟的人用原料药：利拉鲁肽(Liraglutide)
- 检查时间：2024 年 6 月 4 日至 2024 年 6 月 6 日

5、兹证明：该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求；该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

（二）《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2024]231 号）

- 1、企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 2、检查地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号
- 3、检查范围及相关车间、生产线：原料药（依替巴肽）（106 车间，106 生产线）；
- 4、检查时间：2024 年 6 月 4 日至 2024 年 6 月 6 日
- 5、检查结论：符合要求

（三）《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2024]232 号）

- 1、企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 2、检查地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号
- 3、检查范围及相关车间、生产线：原料药（醋酸西曲瑞克）（101 车间，101 生产线）；原料药（利拉鲁肽，仅用于出口欧盟文件办理）（106 车间，106 生产线）；
- 4、检查时间：2024 年 6 月 4 日至 2024 年 6 月 6 日
- 5、检查结论：符合要求

## 二、对公司的影响

公司利拉鲁肽原料药取得出口欧盟原料药证明文件，将进一步提升该产品出口欧盟的竞争力；依替巴肽原料药、醋酸西曲瑞克原料药生产线通过药品 GMP 符合性检查，再次夯实了公司连云港工厂的 GMP 体系。本次公司三个多肽原料药产品顺利通过 GMP 符合性检查，有利于公司继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足市场需求，对公司未来发展具有积极意义。

## 三、风险提示

由于药品的生产、销售情况可能会受到行业政策、市场环境、产品竞争等诸多因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测上述药品通过 GMP 符合性检查对公司近期业绩和财务数据产生的具体影响。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2024年8月17日