

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-002

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

### 关于自愿披露通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 9 月 12 日至 2024 年 9 月 20 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）飞行检查。近日，公司收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司位于江苏省连云港市经济技术开发区临浦路 28 号的连云港生产基地顺利通过本次 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

（一）公司名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

（二）检查地点：江苏省连云港市经济技术开发区临浦路 28 号

（三）检查范围：药品生产质量管理体系，涵盖质量体系、设备设施体系、生产体系、包装标签体系、物料管理体系和实验室控制体系

（四）FDA FEI：3005460102

（五）检查结果：顺利通过

#### 二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国 FDA 的 cGMP 飞行检查，表明公司在 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，质量体系始终保持与国际标准接轨，具备持续为全球市场提供商业化 API（原料药）的资质，为公司深耕国际市场提供了坚实的保障，进一步提升了公司综合竞争力，对公司未来发展产生积极的推动作用。

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

2025年1月16日