

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-004

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

关于自愿披露新建口服固体制剂车间干混悬剂及颗粒剂生产线通过药品 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”）中华药港厂区 203 车间按照 FDA/EMA 标准设计，引进 Glatt 湿法制粒线、KILIAN 双出料压片机、SYNTEGON 胶囊填充机、Glatt 包衣机、CAM 自动化包装线等国际一线品牌设备，设计年产能：片剂&硬胶囊剂 45 亿片/粒、口服干混悬剂&颗粒剂（瓶装）3600 万瓶、颗粒剂（袋装）/散剂 4.5 亿袋，该车间已完成竣工验收。

其中，该车间的干混悬剂生产线及颗粒剂生产线于近日收到江苏省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2025]037 号、[2025]038 号），通过药品 GMP 符合性检查。

一、本次 GMP 检查的相关情况

- 企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 检查地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号；连云港经济技术开发区金桥路 82-17（B 一层），82-19
- 检查范围及相关车间、生产线：干混悬剂（203 车间干混悬剂生产线）、颗粒剂（203 车间颗粒剂生产线）
- 检查时间：2024 年 10 月 15 日至 2024 年 10 月 18 日
- 检查结论：符合要求

二、对公司的影响

本次干混悬剂及颗粒剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，表明生产线符合《药品生产质量管理规范》要求，进一步提升公司绿色化、智能化、规模化水平，为产品质量控制及产能供应提供保障。同时，公司已实现重点产品磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦干混悬剂的单品种全剂型覆盖，彰显了公司在产品迭代升级方面的核心竞争力，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

2025 年 1 月 21 日