

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

公告编号：2025-005

诚达药业股份有限公司

关于公司通过 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

诚达药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 11 月 11 日至 15 日接受了来自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，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。近日，公司收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司已通过本次现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关情况

公司名称：诚达药业股份有限公司

检查地点：浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号

检查范围：公司涉及产品（左卡尼汀）的生产制造

FDA FEI：3004248447

检查结果：以 NAI（No Action Indicated，无需采取整改）的结果顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

本次通过 FDA 现场检查，表明公司在药品 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合 FDA 要求，为公司拓展国际市场提供了坚实的保障，对公司核心竞争力的提升及持续健康发展产生积极影响。公司建立了完善和高效的 cGMP 质量管理体系，将助力公司提升综合竞争力，为公司的长远发展注入动力。

由于医药产品的行业特点，药品生产销售受到市场环境、行业政策等因素影响，具有一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

诚达药业股份有限公司董事会

2025年2月10日