

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-012

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 现场检查的公告

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”）于近日收到韩国食品药品安全部签发的原料药 GMP 评估检查结果及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]072 号），公司连云港工厂的司美格鲁肽原料药（106 车间）、氟维司群原料药（103 车间）生产线通过韩国食品药品安全部的现场检查，依帕司他原料药、匹可硫酸钠原料药（103 车间）生产线通过江苏省药品监督管理局的现场检查。

#### 一、GMP 现场检查的相关情况

##### （一）原料药 GMP 评估检查结果

- 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：江苏省连云港经济技术开发区临浦路 28 号
- 检查内容：为进口原料药（氟维司群、司美格鲁肽）注册而对海外生产场所进行的现场检查
- 检查时间：2023 年 11 月 13 日至 2023 年 11 月 17 日
- 检查结果：符合 GMP 规范

##### （二）《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2025]072 号）

- 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

3、检查范围及相关车间、生产线：原料药（依帕司他）（103 车间, 103 生产线）；原料药（匹可硫酸钠）（103 车间, 103 生产线）

4、检查时间：2024 年 12 月 23 日至 2024 年 12 月 25 日

5、检查结论：符合要求

## 二、对公司的影响

公司司美格鲁肽、氟维司群原料药生产线通过韩国药品 GMP 现场检查，依帕司他、匹可硫酸钠原料药生产线通过国内药品 GMP 符合性检查，再次印证公司拥有符合法规市场标准的生产质量管理体系，能够满足相关法规市场的采购需求，持续稳定生产供应高质量、绿色化的原料药产品，对公司拓展客户具有积极意义。

## 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 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

2025 年 2 月 11 日