

证券代码：688710

证券简称：益诺思

公告编号：2025-019

上海益诺思生物技术股份有限公司 关于全资子公司通过美国 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司益诺思生物技术南通有限公司（以下简称“益诺思南通”）于2024年10月28日至2024年11月1日期间接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的良好实验室规范（GLP）全面现场检查。

近日，公司收到FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司通过了本次美国FDA的GLP检查。现就相关情况公告如下：

一、本次美国FDA现场检查相关情况

企业名称：益诺思生物技术南通有限公司

检查地点：江苏省南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A18 楼

检查范围：组织机构及人员、设施设备及运行、质量保证体系、计算机化系统管理、试验操作及管理

FDA FEI：3029550626

检查结论：通过

二、对公司的影响及风险提示

公司作为一家专业提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业，是国内非临床安全性评价领域最早同时具备NMPA的GLP认证、OECD的GLP认证、通过美国FDA的GLP检查的企业之一。本次系公司全资子公司益诺思南通首次通过美国FDA GLP现场检查，GLP体系建设得到进一步完善。公司及全资子公司益诺思南通已均具备了开展符合NMPA、美国FDA以及OECD GLP要求的药物非临床安全性评价研究的能力，公司的国际化服务水平得到了全面提升，可为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药

研究服务。

本次全资子公司益诺思南通通过美国FDA GLP现场检查对公司的当期经营业绩不构成重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海益诺思生物技术股份有限公司董事会

2025年4月30日