

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-022

湖北亨迪药业股份有限公司 关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司全资子公司武汉百科药物开发有限公司（以下简称“百科药物”）于 2025 年 3 月 10 日-14 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）日常监管的现场检查。近日百科药物收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），按照美国 21CFR 法规（美国联邦法规第 21 章）的规定，FDA 确认本次检查已结束，百科药物通过本次现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

公司名称：武汉百科药物开发有限公司

生产地址：武汉经济技术开发区高科技产业园 1 号楼

FDA FEI： 3004202226

检查时间：2025 年 3 月 10 日-14 日

检查类型：日常监管检查

检查范围：磷酸氟达拉滨、米力农、格拉司琼和氟马西尼等原料药

检查结果：NAI（No Action Indicated）

二、对公司的影响及风险提示

磷酸氟达拉滨、米力农、格拉司琼和氟马西尼等品种上次通过 FDA 现场检查时间为 2018 年 10 月 25 日，本次检查的通过，表明百科药物质量体系持续符合

美国 FDA 要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，提高了公司原料药产品的国际市场竞争力，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受海外市场环境变化、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，注意投资风险。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 5 月 16 日