证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2025-051

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 关于全资子公司顺利通过美国 FDA 现场检查的公告

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

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司康龙化成（绍兴）药业有限公司（以下简称“康龙绍兴”）于 2025 年 5 月 29 日至 2025 年 6 月 4 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）上市批准前检查（PAI），检查范围涵盖质量体系、物料管理体系、生产管理体系、设备设施体系、包装和标签体系、实验室控制体系等各 GMP 系统。

近日，康龙绍兴收到美国 FDA 出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report）。该检查报告确认，康龙绍兴的生产设施顺利通过美国 FDA 的现场质量检查。根据该检查报告，康龙绍兴符合美国药品 cGMP 质量标准，通过了美国 FDA 认证。这是公司绍兴原料药商业化生产基地首次通过美国 FDA 新药批准前检查，也是继 2025 年 4 月宁波原料药生产车间通过美国 FDA 现场检查后，公司在中国的原料药生产车间再次通过美国 FDA 检查。这标志着公司质量体系已经与国际接轨，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化创新药原料药（API）资质。目前，公司位于中、英、美三地的 4 个原料药商业化生产基地均已通过美国 FDA 检查，可以为全球客户提供针对不同市场的创新药原料药商业化生产解决方案。

公司始终坚持成为值得客户信赖、可靠、负责任的高品质合作伙伴，为客户在全球医药市场的成功作出有意义的贡献。此次顺利通过美国 FDA 现场检查是公司始终坚持严格贯彻执行最高级别的国际质量标准的成果，也是对公司质量管理体系有效运行的高度肯定，对公司继续深耕并不断拓展全球创新药 CDMO 领

域具有积极的深远影响。

由于医药行业特点，药品生产、销售受到政策、市场环境、用药需求等影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司董事会

2025年9月15日