

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2026-002

湖北亨迪药业股份有限公司 关于公司通过美国 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于 2025 年 11 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。近日公司收到 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，公司通过本次现场检查。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：湖北亨迪药业股份有限公司

生产地址：湖北省荆门市杨湾路 122 号

FDA FEI： 300726807

检查时间：2025 年 11 月 10 日-14 日

检查类型：日常监管检查

检查范围：布洛芬、右旋布洛芬、醋酸阿比特龙、甲溴后马托品、硫酸阿托品、氢溴酸后马托品、硫酸莨菪碱和精氨酸布洛芬等原料药

检查结果：VAI（Voluntary Action Indicated，自愿采取整改）

二、对公司的影响及风险提示

公司上次通过 FDA 现场检查时间为 2019 年 9 月 26 日。本次检查的通过，表

明公司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

2026 年 1 月 26 日