

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于肝素钠原料药通过美国 FDA 检查的公告

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

烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年12月08日至12月11日接受了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）现场检查。近日，公司收到了FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report）。现将本次FDA现场检查的具体情况公告如下：

一、FDA现场检查的相关信息

公司名称：烟台东诚药业集团股份有限公司

生产地址：烟台经济技术开发区长白山路7号

FDA FEI： 3004248487

检查范围：肝素钠原料药

检查结果：NAI (No Action Indicated, 无需采取行动)

二、对公司的影响及风险提示

肝素钠原料药再次顺利通过FDA检查，标志着公司质量体系持续符合FDA cGMP要求，为公司肝素钠原料药持续拓展美国市场提供了坚实的保障，提高国际市场竞争力，并对拓展全球市场带来积极影响。

特此公告！

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2026年1月29日