

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于子公司首次通过美国 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”）控股子公司Sino Siam Biotechnology Company Limited（中泰生物制品有限公司，以下简称“中泰生物”）于2026年7月17日至7月18日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查。近日，中泰生物收到了FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），以NAI（No Action Indicated，无需采取行动）零“483”缺陷通过现场检查。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：Sino Siam Biotechnology Company Limited

生产地址：69/5 Moo 1 Chongsarika Pattananikom,
Phattananikhom, Lop Buri, Thailand 15220

FDA FEI：3011959307

检查范围：硫酸软骨素钠原料

检查依据：美国21CFR《美国联邦法规》第117部分《适用于人类食品的现行良好生产操作规范、危害分析及基于风险的预防性控制措施》【Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) Part 117, Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.】

检查类型：监督检查

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

中泰生物硫酸软骨素钠原料首次顺利通过FDA的现场检查，标志着中泰生物

硫酸软骨素钠原料质量体系接轨国际要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，对公司核心竞争力的提升产生积极影响。

由于医药、保健产品的行业特点，产品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告！

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2026年9月12日