证券代码：603538　　证券简称：美诺华　　公告编号：2026-103

宁波美诺华药业股份有限公司
关于控股子公司首次通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司宣城美诺华药业有限公司（以下简称“宣城美诺华”）于 2026 年 6 月 22 日至 6 月 26 日期间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，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。

2026 年 11 月 4 日，宣城美诺华收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR，Establishment Inspection Report），该报告表明宣城美诺华（安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号）已通过本次 cGMP 现场检查，现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

1、公司名称：宣城美诺华药业有限公司

2、检查地点：安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号

3、检查事由：批准前检查(PAI)

4、检查范围：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。

5、检查产品：泰地罗新（tildipirosin）

6、FEI：3033985415

二、对公司的影响及风险提示

宣城美诺华泰地罗新原料药首次顺利通过 FDA 的现场检查，标志着宣城美诺华原料药质量管理体系接轨国际要求，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。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 6 日