证券代码：688710　　证券简称：益诺思　　公告编号：2026-039

# 上海益诺思生物技术股份有限公司
# 关于通过美国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、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”或“公司”）于2026年度内接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的良好实验室规范（GLP）全面现场检查。近日，公司收到FDA签发的现场检查报告（EIR，Establishment Inspection Report），该报告表明基于美国21 CFR法规（美国联邦法规第21章）要求，FDA确认本次检查已结束。该信函表明公司符合FDA的良好实验室规范(GLP)的规定，向FDA提交的信息具有科学性和可靠性，顺利通过了本次FDA的敲门监督检查，检查结果为自愿行动（Voluntary Action Indicated，VAI）。现就相关情况公告如下：

## 一、本次美国FDA现场检查相关情况

企业名称：上海益诺思生物技术股份有限公司

检查地点：中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 199 号

检查范围：组织机构及人员、设施设备及运行、质量保证体系、计算机化系统管理、试验操作及管理等

FDA FEI：3010719261

检查结论：通过

## 二、对公司的影响及风险提示

益诺思作为以生物医药非临床研究服务为核心的CRO企业，是国内最早同时具备NMPA的GLP认证、OECD的GLP认证、通过美国FDA的GLP检查的企业之一，始终将质量管理置于核心地位，深耕GLP体系的构建与精进，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。本次公司通过美国FDA敲门监督检查，体现了公司以质量保障体系为核心、持续对标国

际监管要求的综合能力，为承接符合美国申报标准的非临床研究项目、拓展全球业务布局奠定了坚实基础。

本次益诺思通过美国FDA现场检查对公司的当期经营业绩不构成重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

**上海益诺思生物技术股份有限公司董事会**

**2026 年 11 月 20 日**