

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-019

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局签发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS250025），公司连云港工厂替尔泊肽原料药生产线通过出口欧盟 GMP 符合性检查。

一、出口欧盟原料药证明的相关情况

1、工厂名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2、工厂地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

3、用于出口欧盟的人用原料药：替尔泊肽 (Tirzepatide)

4、检查时间：2025 年 2 月 18 日至 2025 年 2 月 20 日

5、兹证明：该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求；该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

二、对公司的影响

公司始终坚持“时间领先、技术领先”的经营理念，持续巩固和提升在多肽细分领域的优势地位，构建技术优势 n 次方。本次替尔泊肽原料药取得出口欧盟原料药证明文件，标志着公司又一重磅产品实现规模化生产和销售，再次表明公司 GMP 体系符合国际标准，为公司持续深耕国际市场提供了坚实的保障，对公司

未来发展具有积极意义。

三、风险提示

由于药品的生产、销售情况可能会受到行业政策、宏观环境、市场竞争等诸多因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测上述药品通过 GMP 符合性检查对公司近期业绩和财务数据产生的具体影响。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 3 日