

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-042

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《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：苏药监药生告知[2025]214 号），公司连云港工厂片剂生产线（203 车间，片剂生产线）通过江苏省药品监督管理局的现场检查，符合《药品生产质量管理规范》的要求。

一、本次 GMP 符合性检查的相关情况

1、企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2、检查地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号；连云港经济技术开发区金桥路 82-17（B 一层），82-19

3、检查范围及相关车间、生产线：片剂（203 车间，片剂生产线）

4、检查时间：2024 年 12 月 23 日至 2024 年 12 月 25 日

5、检查结论：符合要求

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，构建技术优势 n 次方。本次片剂生产线通过 GMP 符合性检查，进一步夯实了公司制剂产品的生产管理及质量体系，为公司持续开拓制剂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 5 月 24 日