

深圳翰宇药业股份有限公司

关于坪山分公司通过美国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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）坪山分公司于2026年6月18日至26日接受了美国食品药品监督管理局（FDA）的现行药品生产质量管理规范（cGMP）常规监督检查。近日，公司收到了FDA签发的现场检查报告（Establishment Inspection Report），现将相关情况公告如下：

一、检查基本情况

- 1、检查机构：美国食品药品监督管理局（FDA）
- 2、检查地点：公司坪山分公司（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号）
- 3、检查时间：2026年6月18日至26日
- 4、检查类型：cGMP常规监督检查（未事先通知）
- 5、检查范围：质量系统、生产系统、物料系统、厂房设施与设备系统、实验室控制系统

本次检查涵盖了公司为美国市场生产的利拉鲁肽注射液（18mg/3mL，卡式瓶灌装生产线）的cGMP合规性，以及药品供应链安全法案（DSCSA）相关要求。

二、检查结果

FDA签发的EIR报告显示，公司坪山分公司质量管理体系符合美国FDA cGMP的要求，本次检查结论为VAI（Voluntary Action Indicated，自愿整改）。检查中发现的观察项主要涉及质量体系执行层面的改进空间，不涉及数据完整性、产品召回等重大合规问题。

三、对公司的影响

本次通过美国FDA现场检查，表明公司坪山分公司的药品生产cGMP质量管理体系和生产环境设施持续保持国际先进水平。本次检查是坪山分公司继2023年7-8月首次通过FDA批准前检查（PAI）后，第二次接受FDA检查并顺利通过。公司多肽制剂生产基地坪山分公司、原料药生产基地武汉子公司以及龙华总部研发实验室均已取得FDA现场检查报告（EIR），其中龙华总部研发实验室及原料药生产基地武汉子公司此前均以NAI（零缺陷）通过检查。

本次EIR报告的获得，有利于加快推进公司多肽药品的美国审批进度，为国际化战略奠定良好基础。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年9月3日