

通化东宝药业股份有限公司

关于通过欧盟 EMA 上市批准前 GMP 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。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称：“公司”、“通化东宝”）于 2024 年 4 月接受了来自欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）的现场检查。近日，公司收到 EMA 的正式通知，称公司的人胰岛素原料药的生产设施符合欧盟 GMP 法规的要求，具备欧盟商业化生产条件。现将相关情况公告如下：

一、现场检查情况

1. 企业名称：通化东宝药业股份有限公司
2. 生产地址：吉林省通化县东宝新村
3. 检查类别：批准前 GMP 检查（Pre-approval GMP inspection）
4. 涉及产品：人胰岛素原料药
5. 检查车间：人胰岛素原料药车间
6. 检查结论：通过批准前检查

二、药品申报情况

2013 年公司人胰岛素原料药通过了欧盟 GMP 认证，是国内第一家获得生物原料药欧盟 GMP 认证的企业。为进一步拓宽国际市场，公司随后启动了人胰岛素注射剂的欧盟注册工作。2023 年 1 月，人胰岛素注射液上市许可申请获得 EMA 正式受理。

2024 年 4 月 15 日-18 日，EMA 委托来自两个欧盟国家药监局的检查员对通化东宝人胰岛素原料药多品种生产车间及相应设施进行了为期 4 天的现场检查。2024 年 7 月，公司收到通过 EMA 上市批准前 GMP 检查的通知。表明通化东宝公司十多年来一直严格按照欧盟 GMP 法规实施标准化、规范化管理，人胰岛素

原料药的质量获得 EMA 的专业认可。

三、风险提示

本次 EMA 现场检查是产品批准前所必需的例行检查，不等同于产品获批上市，审评周期及审评结果尚具有不确定性，且产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将按照相关规则要求积极推进上述项目，并根据相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2024 年 7 月 5 日