

证券代码：874282

证券简称：尚博医药

主办券商：中泰证券

## 济南尚博医药股份有限公司

## 关于通过美国FDA现场检查及取得国内药品生产许可的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，济南尚博医药股份有限公司（以下简称“公司”）以零缺陷（“0-483”）正式通过美国FDA的cGMP（现行药品生产质量管理规范）检查；同时于近日取得山东省药品监督管理局签发的药品生产许可证（鲁20240022），具体情况如下：

## 一、基本情况

（一）近日，美国FDA对公司进行了为期4天的cGMP现场检查，此次检查涉及非无菌原料药瑞美吉泮中间体的生产制造，检查范围涵盖质量、实验室、生产、设施与设备、物料、包装和标签等系统。公司以零缺陷（“0-483”）正式通过检查。

（二）公司正式收到山东省药品监督管理局签发的《药品生产许可证》具体情况如下：

《药品生产许可证》：

企业名称：济南尚博医药股份有限公司

社会信用代码：91370100568105606U

许可证编码：鲁20240022

分类码：Dh

注册地址：山东省济南市章丘区刁镇街道化工工业园

发证机关：山东省药品监督管理局

有效期至：2029 年 10 月 25 日

生产地址和生产范围：山东省济南市章丘区刁镇街道化工工业园，原料药（阿昔莫司）。

## 二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国 FDA 现场检查，表明公司在药品 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。同时公司建立了符合全球最高行业领先标准的研发、生产、质量控制和项目管理的分级 cGMP 质量管理体系，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

《药品生产许可证》的取得意味着公司已具备作为药品上市许可持有人委托生产企业进行药品生产的条件。该事项对公司的生产经营产生积极的作用，公司将根据后续进展情况，及时履行信息披露义务。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

济南尚博医药股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 27 日