

证券代码：605507

证券简称：国邦医药

公告编号：2024-064

## 国邦医药集团股份有限公司

### 关于全资子公司产品氟苯尼考通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

国邦医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东国邦药业有限公司（以下简称“山东国邦”）于 2024 年 9 月 23 日至 2024 年 9 月 27 日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。近日，山东国邦收到美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明山东国邦香江西一街 02131 号厂区已通过本次 cGMP 现场检查，现将相关情况公告如下：

#### 一、美国 FDA 现场检查的相关信息

（一）公司名称：山东国邦药业有限公司

（二）检查地点：山东省潍坊市滨海经济开发区先进制造产业园香江西一街 02131 号院内。

（三）检查事由：批准前检查(PAI)

（四）检查范围：涉及原料药产品（氟苯尼考）的生产制造，涵盖了质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

（五）FDA FEI：3002946929

（六）检查结果：以 NAI（无行动指示）的结果顺利通过

#### 二、对公司的影响及风险提示

氟苯尼考作为公司重点募投项目，产业链完整，自 2021 年合成生物学酶法量产以来，目前酶法技术已全面产业化使用，核心优势显著，已在西班牙、德国、法国、英国等三十几个欧洲国家完成注册。

本次通过美国 FDA 现场检查，表明公司在 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为该产品实现全球市场全覆盖提供了坚实的保障。同时公司建立了符合全球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。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受海外市场环境变化、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

国邦医药集团股份有限公司董事会

2024 年 12 月 20 日