



福建南方制药股份有限公司 关于通过美国 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。

一、基本情况

福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 10 月 7 日至 10 月 11 日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。此次检查主要涉及原料药产品（多西他赛）的生产制造，检查范围涵盖了质量体系、生产体系、设施与设备体系、物料管理体系等。

公司近日收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），FEI（工厂注册号）为 3008467694。根据该检查报告，公司生产场地质量管理体系符合美国 FDA 的标准，以零缺陷（“0-483”）通过了美国 FDA 现场检查。

二、对公司的影响

美国 cGMP 是国际医药行业公认的最高标准的药品生产质量管理规范。公司紫杉醇产品的生产制造于 2015 年通过了美国 FDA 现场检查，详见公司在中国中小企业股份转让系统信息披露平台（www.neeq.com.cn）披露的《关于通过美国 FDA 认证的公告》（公告编号：2016-014）。

公司再次顺利通过美国 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，达到国际水平，为公司进一步拓展国际市场提供了坚实的保障，提高了国际市场竞争力，也有助于公司加快自身原料药生产体系的建设和提升，对公司未来经营业绩具有积极影响。

由于医药行业的特点，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。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 10 日