

证券代码：688131

证券简称：皓元医药

公告编号：2025-074

转债代码：118051

转债简称：皓元转债

上海皓元医药股份有限公司

关于自愿披露控股子公司通过欧盟 QP 审计的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海皓元医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆皓元生物制药有限公司（以下简称“重庆皓元”）顺利通过欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）审计，正式获得 QP 签发的符合性审计报告。现就相关情况公告如下：

一、欧盟 QP 审计报告内容

依据 EudraLex Volume 4（欧盟药品 GMP 法规）及 PIC/S 相关指导原则，此次审计范围涵盖了质量管理、生产管理、厂房设备设施、物料系统、包装与标签系统等方面，就无菌保障、计算机化系统、数据完整性、质量管理、物料管理等关键环节均进行了细致审查。QP 审计报告显示：“重庆皓元已建立了基本的组织架构、人员配置、设施、程序等，符合当前欧盟 GMP 要求。”

二、对公司的影响及风险提示

重庆皓元致力于打造商业化的 ADC 抗体-偶联-灌装的一体化平台，为全球生物药企和新药研发机构提供抗体、连接子和有效载荷、生物偶联到制剂灌装的研发&生产全流程一站式 CDMO 服务。

本次顺利通过 QP 审计，标志着重庆皓元质量管理体系和生产能力已达到欧盟 GMP 标准，能够充分保证单抗、双抗、多抗、重组蛋白及抗体偶联药物（ADC）等生物药的高品质研发与生产，为进一步拓展国内外市场奠定了坚实基础。

本次通过欧盟 QP 审计不会对公司当前业绩产生较大影响，敬请广大投资

者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海皓元医药股份有限公司董事会

2025年6月18日