

股票代码：300363

股票简称：博腾股份

公告编号：2025-033 号

重庆博腾制药科技股份有限公司

关于全资三级子公司通过欧盟 QP 审计的公告

公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资三级子公司上海博腾智汇生物制药有限公司（以下简称“博腾智汇”）于近日获得欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）签发的符合性声明，顺利通过欧盟 QP 审计。

本次审计依据 EU GMP Guidelines EudraLex Volume 4、EU Clinical Trial Regulation、GMP for IMP 及 ICH Q7/Q9/Q10 等指导原则，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。本次顺利通过 QP 审计，标志着博腾智汇质量管理体系已达到欧盟 GMP 标准，能够为全球客户提供符合国际标准的抗体与抗体偶联药物的定制研发生产服务。

本次通过欧盟 QP 审计不会对公司当前业绩产生较大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2025 年 6 月 19 日