

证券代码：688363

证券简称：华熙生物

公告编号：2025-026

## **华熙生物科技股份有限公司**

### **关于自愿披露公司通过美国 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

华熙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 3 月 24 日至 2025 年 3 月 28 日接受了美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，涵盖质量体系、设施与设备、物料系统、生产系统、实验室系统、包装与标签六大系统，检查产品范围为玻璃酸钠原料药。近日，公司收到 FDA 出具的检查报告（Establishment Inspection Report，简称“EIR”），公司以零缺陷（“0-483”）通过本次现场检查。

此次是公司继 2012 年首次参与美国 FDA 现场检查以来，第五次通过 FDA 现场检查，表明公司高质量生产制造规范持续获得国际权威机构的认可。本次“零缺陷通过”为 FDA 对药品生产质量体系合规性的最高认可，标志着公司质量管理体系达到国际高标准。该质量体系为公司产品满足国际法规要求提供可靠支持，有助于增强全球合作伙伴对公司产品合规性与质量的信心，为拓展国际市场创造有利条件，进一步提升公司国际竞争力，对公司未来发展产生积极影响。

由于医药行业特点，原料药产品生产、销售受到行业政策、市场环境、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决策，注意投资风险。

特此公告。

华熙生物科技股份有限公司董事会

2025 年 7 月 10 日