

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2025-060

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露通过药品 cGMP 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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到 PIC/S 成员巴西国家卫生监督局（ANVISA）签发的《药品生产质量管理规范证书》CBPF-GMP 证书。本次检查覆盖公司连云港工厂 cGMP 系统，产品包括原料药司美格鲁肽及利拉鲁肽。PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 是一个旨在促进药品生产质量全球统一标准的国际组织，成员遍布欧洲、美洲、亚洲、大洋洲等地区。

一、本次 cGMP 现场检查的相关情况

- 企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 检查地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号
- 检查内容：为原料药（司美格鲁肽、利拉鲁肽）出口海外开展的 cGMP 现场检查
- 检查时间：2025 年 4 月 28 日至 2025 年 5 月 2 日
- 检查结论：符合 cGMP 规范

二、对公司的影响

公司本次司美格鲁肽、利拉鲁肽原料药生产线通过巴西卫生监督局 cGMP 现场检查，是继美国食品药品监督管理局（FDA）、韩国食品药品安全部（MFDS）后通过的又一海外官方合规检查。标志着公司拥有符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，将进一步推进公司产品在海外市场的销售和推广。

三、风险提示

由于药品生产销售及客户拓展可能会受到行业政策、宏观环境、市场竞争等诸多因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测本次通过 cGMP 现场检查对公司近期业绩和财务数据产生的具体影响。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2025 年 8 月 6 日