

## 湖北宏中药业股份有限公司

### 关于通过 EDQM 现场检查和美国 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

2025 年 2 月 19 日至 2 月 21 日公司接受了欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）的 CGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。并于 2025 年 8 月 18 日收到 EDQM 出具的检查报告（INSPECTION REPORT）。

2025 年 3 月 18 日至 3 月 22 日公司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。并于 6 月 18 日收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR），涵盖公司两个生产场地。

#### 二、对公司的影响

欧盟 EU GMP 和美国 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。公司连续 4 次顺利通过美国 FDA 现场检查，表明公司具有持续满足国际药政法规要求的能力。为公司进一步拓展国际市场提供了坚实的保障，提高了国际市场影响力和竞争力，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。

湖北宏中药业股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 9 日