

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-064

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于全资子公司通过 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。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州众合生物医药科技有限公司（以下简称“苏州众合”）于 2025 年 6 月 16 日至 2025 年 6 月 24 日期间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）飞行检查（Unannounced Inspection，指在日常期间不事先通知的检查）。近日，苏州众合收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明苏州众合已通过本次 CGMP 现场检查，现将相关情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

企业名称：苏州众合生物医药科技有限公司

检查地点：苏州市吴江经济技术开发区龙桥路 999 号（苏州吴江生产基地）

涉及产品：特瑞普利单抗注射液

FDA FEI：3014164694

二、对公司的影响

此次是苏州众合继 2023 年首次通过 FDA 现场检查以来，第二次通过 FDA 现场检查，表明公司高质量生产制造体系持续获得国际认可。截至本公告披露日，苏州吴江生产基地拥有 4,500 升（9*500 升）发酵能力，已获得中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特、巴基斯坦等多个国家和地区的 GMP 认证和批准，主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。

美国市场是公司海外商业化战略的重要组成部分，本次通过 FDA 现场检查，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，将对公司生产经营产生积极影响。

三、风险提示

公司预计本次检查短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产和销售容易受市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将积极推进上述项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 23 日