

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露全资子公司硕德药业通过美国 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。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）分别于 2025 年 5 月 6 日至 9 日、5 月 16 日至 22 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现行药品生产质量管理规范（cGMP）现场检查和生物研究监测（BIMO）现场检查，系盐酸纳洛酮鼻喷剂的批准前检查。

近日，硕德药业收到美国 FDA 出具的两份现场检查报告（即 EIR，Establishment Inspection Report），硕德药业以零缺陷（no 483）通过了上述现场检查。现就相关情况公告如下：

一、本次检查的基本情况

检查事由：药品批准前检查（PAI）

涉及产品：盐酸纳洛酮鼻喷剂

涉及生产线：鼻喷剂生产线

检查范围：现行药品生产质量管理规范（cGMP）、生物研究监测（BIMO）

接受检查企业：成都硕德药业有限公司

企业生产地址：四川省成都市双流区乐康路 9 号

检查时间：2025 年 5 月 6 日至 9 日、5 月 16 日至 22 日

FDA FEI：3018360274

检查结论：零缺陷（no 483）通过检查

二、本次检查所涉及产品情况

产品名称	注册分类	产品适应症	特点
盐酸纳洛酮鼻喷剂	美国 ANDA	已知或疑似阿片类药物过量的急救治疗，表现为呼吸和/或中枢神经系统抑制。	与传统的注射剂型相比，鼻喷剂具有使用便捷、无需专业医疗人员操作等优势，适合在社区急救、家庭自救等场景中应用。

三、对公司的影响及风险提示

本次检查是公司全资子公司硕德药业第二次接受美国 FDA 现场检查，也是硕德药业鼻喷剂生产线首次接受 FDA 现场检查。本次检查通过，表明硕德药业在生产管理质量体系、合规运营等方面符合美国 FDA 的要求，有利于加快公司已申报美国 ANDA 产品的获批进度，加快公司国际化战略的落地实施。

本次 FDA 现场检查是产品批准前必须的例行检查。本次检查的通过，不代表公司已申报美国 ANDA 制剂产品已经获批上市，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，且产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险！

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 28 日