

海创药业股份有限公司

关于公司通过药品 GMP 符合性检查暨 药品生产许可证变更的公告

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。

海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到四川省药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：川许 2026035），认定公司本次检查范围及相关车间、生产线“软胶囊剂（抗肿瘤药）[氘恩扎鲁胺软胶囊（国药准字 H20250029）]，软胶囊车间，软胶囊生产线”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关附录规定。本次检查通过后，公司相应完成了《药品生产许可证》的变更工作。现将相关情况公告如下：

一、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

企业名称：海创药业股份有限公司

住所：四川省成都市双流区凤凰路 558 号

检查范围及相关车间、生产线：软胶囊剂（抗肿瘤药）[氘恩扎鲁胺软胶囊（国药准字 H20250029）]，软胶囊车间，软胶囊生产线

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关附录规定

二、《药品生产许可证》变更情况

本次《药品生产许可证》涉及变更的事项为：该企业的注册地址变更为四川省成都市双流区凤凰路 558 号；增加生产范围软胶囊剂（抗肿瘤药），并通过药品 GMP 符合性检查，分类码由“Bh”变更为“AhBh”。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查及《药品生产许可证》变更，表明公司软胶囊剂（抗肿瘤药）[氘恩扎鲁胺软胶囊]车间及相关生产线的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》及相关附录的要求，可保证患者的用药安全，且增加生产范围有利于公司优化生产结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，提高公司的核心竞争力，对公司未来稳健发展有着积极的推动作用。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2026 年 2 月 2 日