

证券代码：688076

证券简称：ST 诺泰

公告编号：2026-008

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 GMP 符合性检查的公告

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”）全资子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司（以下简称“澳赛诺”或“建德工厂”）于近日收到浙江省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：浙 2026 第 0013 号），澳赛诺奥格特韦钠原料药正式通过 GMP 符合性检查。

一、本次 GMP 符合性检查的相关情况

- 企业名称：杭州澳赛诺生物科技有限公司
- 检查地址：浙江省杭州市建德市下涯镇丰和路 18 号
- 检查范围及相关车间、生产线：原料药（奥格特韦钠）：一车间、六车间、九车间，B 原料药生产线
- 检查时间：2026 年 1 月 14 日至 2026 年 1 月 16 日
- 结论：该公司原料药（奥格特韦钠）：一车间、六车间、九车间，B 原料药生产线的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求

二、对公司的影响

公司始终坚持“时间领先、技术领先”的经营理念。本次建德工厂原料药生产线通过 GMP 符合性检查，再次印证公司具备领先的生产及质量管理体系，对建德工厂创新药 CDMO 业务从高级中间体向原料药价值延伸具有里程碑意义，对公司持续开拓创新药原料药客户具有积极意义。

三、风险提示

由于产品生产、销售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，公司尚无法预测上述原料药通过 GMP 现场符合性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

2026 年 2 月 4 日