

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2024-004

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司通过美国 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真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司（以下简称“苏豪逸明”）于 2023 年 11 月 6 日至 11 月 10 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的现场检查，并于近日收到美国 FDA 关于本次检查的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告明确表明苏豪逸明已通过本次现场检查。现将相关事项公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

公司名称：上海苏豪逸明制药有限公司

地址：上海市青浦区华青路 1277 号

FDA FEI: 3008255136

检查时间：2023 年 11 月 6 日-11 月 10 日

检查范围：缩宫素、鲑降钙素等多肽原料药

二、对公司的影响及风险提示

苏豪逸明顺利通过本次美国 FDA 现场检查，表明苏豪逸明在医药 cGMP 质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，达到国际水平，为苏豪逸明进一步拓展国际市场提供了坚实的保障，对苏豪逸明核心竞争力的提升及持续健康发展产生积极影响。

国际市场的经营情况易受到市场政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2024 年 2 月 18 日