

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2025-014

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于自愿披露子公司通过美国 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。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司（以下简称“诺泰诺和”）于 2024 年 10 月 28 日至 2024 年 11 月 1 日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）现场检查。近日，诺泰诺和收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），确认顺利通过本次 cGMP 现场检查。现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

（一）公司名称：杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司

（二）检查地点：位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 501 号银海科创中心 14 幢 801 室

（三）检查范围：药品质量管理体系，涵盖质量体系、设备设施体系、生产体系、物料管理体系和实验室控制体系

（四）FDA FEI：3027905876

（五）检查结果：顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

2022 年，诺泰生物在小分子和多肽技术平台基础上，学科交叉拓展至基因治疗领域，成立控股子公司诺泰诺和专注于寡核苷酸业务，并在成立两年后的 2024 年迎来首次 FDA 检查并顺利通过。至此，诺泰生物已成为在小分子、多肽

及寡核苷酸领域同时通过 FDA 检查的行业领先企业, 标志着诺泰生物及其子公司的质量管理体系符合 FDA 对 cGMP 的严格要求, 得到国际医药监管机构的认可, 对公司的发展具有重要里程碑意义。

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、供求关系等因素影响, 具有一定的不确定性。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

2025 年 3 月 1 日