

证券代码：002250

证券简称：联化科技

公告编号：2023-037

联化科技股份有限公司

关于子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

联化科技股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司联化科技（台州）有限公司（以下简称“台州联化”）于2023年7月31日至2023年8月4日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）为期五天的cGMP现场检查。该现场检查是由2个API及1个高级中间体引发的GMP监督检查和注册批准前检查。台州联化近日收到了美国FDA针对这次检查的现场检查报告（EIR），报告检查结果为0-483（零缺陷）。现将相关信息公告如下：

一、美国FDA现场检查的相关信息

- 1、公司名称：联化科技（台州）有限公司
- 2、地址：浙江省临海头门港新区东海第八大道3号
- 3、检查范围：2个API及1个高级中间体（为原研公司CDMO产品）

二、对公司的影响

台州联化首次顺利通过了美国FDA认证，表明公司的医药cGMP质量管理体系和生产环境设施等方面得到了美国政府的认可，这将为公司医药的定制生产及拓宽国际市场带来新的动力，并提高公司医药业务的综合竞争力，公司将有机会获得战略合作伙伴更多的高级中间体及原料药项目，并对公司未来的发展及经营业绩产生积极的影响。

三、风险提示

由于医药产品在国际市场的销售情况容易受到市场环境变化、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。

四、备查文件

- 1、现场检查报告（EIR）

特此公告。

联化科技股份有限公司董事会

二〇二三年九月十六日