

股票代码：300363

股票简称：博腾股份

公告编号：2023-089 号

重庆博腾制药科技股份有限公司

关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江西博腾药业有限公司（以下简称“江西博腾”）于 2023 年 8 月 21 日至 25 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查，检查范围涵盖质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签等六大体系。近日，江西博腾收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），确认本次检查已结束，江西博腾通过现场检查。

本次是江西博腾首次接受并通过 FDA 现场检查，表明江西博腾的生产厂房、设备/设施以及质量管理体系符合美国药品的 GMP 质量标准，是对公司质量管理体系有效运行的肯定，有利于公司持续为全球制药企业、生物科技公司等提供全球化、端到端医药定制研发生产服务，也是公司“成为全球最开放、最创新、最可靠的制药服务平台，让好药更早惠及大众”这一使命愿景逐步落地的又一里程碑。

由于医药行业特点，药品生产、销售受到政策、市场环境、用药需求等影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2023 年 11 月 20 日