

股票代码：300363

股票简称：博腾股份

公告编号：2019-019 号

## 重庆博腾制药科技股份有限公司

### 关于通过美国 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”）重庆长寿生产基地于 2018 年 11 月 19 日至 23 日接受了来自美国食品药品监督管理局（FDA）的全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖了质量、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，公司收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），确认现场检查已经结束，公司顺利通过本次现场检查。

本次是公司继 2015 年、2016 年后第三次顺利通过 FDA cGMP 现场检查，意味着公司质量体系始终保持与国际标准接轨，持续支持公司为全球制药企业、生物技术企业提供一站式医药定制研发生产服务，是公司战略目标“建立全球领先的制药服务平台，让新药更快惠及更多患者”得以逐步落地的又一重要里程碑。

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2019 年 3 月 27 日