

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露全资子公司硕德药业通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）于 2023 年 4 月 10 日至 18 日期间接受了来自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，检查内容为盐酸纳美芬注射液、盐酸尼卡地平注射液的批准前检查。

近日，硕德药业收到美国 FDA 出具的现场检查报告（即 EIR, Establishment Inspection Report），FDA 确认本次检查已结束，硕德药业通过本次现场检查。现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

- 企业名称：成都硕德药业有限公司
- 生产地址：四川省成都市双流区乐康路 9 号
- 检查类别：批准前检查（PAI）
- 涉及生产线：S201 车间小容量注射剂生产线
- 涉及产品：盐酸纳美芬注射液、盐酸尼卡地平注射液
- 检查范围：小容量注射剂（最终灭菌）
- 检查结论：通过批准前检查

二、本次检查所涉产品情况

产品名称	注册分类	产品适应症
盐酸纳美芬注射液	ANDA	用于完全或部分逆转阿片类药物的作用，包括由天然或合成阿片类药物引起的呼吸抑制，或用于已知或疑似阿片类药物过量
盐酸尼卡地平注射液	ANDA	口服药物不可用时高血压的短期治疗

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司硕德药业为首次接受美国 FDA 现场检查，本次检查通过标志着硕德药业小容量注射剂生产线在生产质量管理和设备设施等方面已满足 FDA 的 cGMP 要求，有利于加快公司已申报美国 ANDA 产品的获批进度，进一步加快公司国际化战略的落地实施，助力公司持续、健康的发展。

本次 FDA 现场检查是产品批准前所必须的例行检查，不代表公司已申报美国 ANDA 产品已经获批上市，且产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险！

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2023年9月25日