

证券代码：833230

证券简称：欧康医药

公告编号：2024-051

成都欧康医药股份有限公司

关于公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

成都欧康医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 4 月 8 日至 2024 年 4 月 9 日美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）依据美国《药品和化妆品法案》、《美国联邦法规》第 21 章规定对公司实施检查。此次检查主要涉及出口食品原料（槲皮素、芦丁、盐酸小檗碱等）的生产制造，检查范围涵盖了质量体系、生产体系、设备设施体系、实验室控制体系、物料管理体系等。

近日，公司收到 FDA 出具的现场核查报告（Establishment Inspection Report），FEI（工厂注册号）为 3004682475。根据该核查报告，官方未发布 FDA-483 检查缺陷，代表公司通过了美国 FDA 现场检查。证明公司生产质量管理体系符合美国 FDA 的标准。

二、对公司的影响

公司本次顺利通过 FDA 现场检查，标志着公司在食品原料质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求，为公司持续拓展美国市场提供了有力的质量体系保障，可提高公司国际市场竞争力，对公司未来经营业绩具有积极影响。同时公司完善、有效的食品原料生产体系和管理理念也有助于公司加快自身食品原料生产体系的建设和提升，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

三、风险提示

由于国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都欧康医药股份有限公司

董事会

2024年6月14日