

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2024-060

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

## 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

### 关于自愿披露新建口服固体制剂车间硬胶囊剂生产线通过药品 GMP 符合性检查的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）中华药港厂区 203 车间按照 FDA/EMA 标准设计，引进 Glatt 湿法制粒线、KILIAN 双出料压片机、SYNTEGON 胶囊填充机、Glatt 包衣机、CAM 自动化包装线等国际一线品牌设备，设计年产能：片剂&硬胶囊剂 45 亿片/粒、颗粒剂&口服干混悬剂（瓶装）3600 万瓶、颗粒剂（袋装）/散剂 4.5 亿袋，现该车间已完成竣工验收。

其中，该车间的硬胶囊剂生产线于近日收到江苏省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（苏药监药生告知[2024]190 号）。

#### 一、本次 GMP 检查的相关情况

- 企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
- 检查地址：连云港经济技术开发区金桥路 82-17（B 一层），82-19
- 检查范围及相关车间、生产线：硬胶囊剂（203 车间，硬胶囊剂生产线）
- 检查时间：2024 年 3 月 6 日至 2024 年 3 月 8 日
- 检查结论：符合要求

#### 二、对公司的影响

本次硬胶囊剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，表明此生产线符合《药品生

产质量管理规范》要求，具备商业化生产的资质，有利于大幅提升公司磷酸奥司他韦胶囊等产品的生产能力，进一步提升公司生产线的自动化水平，为产品质量控制及产能供应提供保障，对公司未来发展具有积极意义。

### 三、风险提示

由于药品的生产、销售情况可能会受到行业政策、市场环境、产品竞争等诸多因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测上述药品通过 GMP 符合性检查对公司近期业绩和财务数据产生的具体影响。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2024 年 7 月 11 日