

## 上海皓元医药股份有限公司

### 关于自愿披露通过美国 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。

上海皓元医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 6 月 11 日至 14 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，此次检查为批准前检查（PAI，Pre-Approval Inspection）。检查内容为甲磺酸艾日布林原料药的两个中间体。

近日，公司收到了美国 FDA 出具的现场检查报告（EIR，Establishment Inspection Report），报告显示公司以零缺陷通过了此次美国 FDA 的 cGMP 检查。现就相关情况公告如下：

#### 一、本次检查情况

企业名称：上海皓元医药股份有限公司

检查类别：批准前检查（PAI，Pre-Approval Inspection）

检查结论：零缺陷通过批准前检查

#### 二、本次检查所涉产品情况

产品名称：甲磺酸艾日布林原料药中间体 AB3 和 38

对应原料药产品适应症：局部晚期或转移性乳腺癌

#### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司以 0-483（没有任何现场发现项）顺利通过了美国 FDA 的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，标志着公司高标准生产制造规范获得国际权威机构的认可，证明了公司拥有符合国际标准的质量体系，能够为合作伙伴的药物上市提供坚实的质量保证。为公司持续拓展美国市场提供了坚实

的保障，对公司未来经营业绩、提高国际市场竞争力带来积极影响，助力公司持续、健康的发展。

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。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海皓元医药股份有限公司董事会

2024年8月10日