

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-013

津药药业股份有限公司

通过美国 FDA 关于 cGMP 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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年12月9日至2024年12月13日期间接受了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。近日，公司收到FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司生产场地已通过本次cGMP现场检查，现将相关情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

公司名称：津药药业股份有限公司

注册地址：天津开发区西区新业九街19号

检查事由：美国食品药品监督管理局 FDA 的cGMP检查

检查范围：泼尼松、螺内酯以及其他皮质激素原料药

FDA FEI：3008256667

检查结果：以VAI（自愿行动指示）的结果顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

本次FDA现场检查，以VAI的结果顺利通过，表明公司在药品质量管理体系和生产设施设备等方面符合FDA要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，对公司核心竞争力的提升及持续健康发展产生积极影响。同时公司不断完善质量管理体系建设，继续对标国际质量管理体系要求高效运行，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的

推动作用。

药品在国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会
2025年3月12日