

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-037

石家庄以岭药业股份有限公司 关于全资孙公司通过FDA现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2022年4月11日至4月15日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司以岭万洲国际制药有限公司的全资子公司北京以岭生物工程技术有限公司（以下简称“北京以岭生物”）接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查。

近日，北京以岭生物收到FDA于2022年5月11日签发的针对这次检查的现场核查报告（Establishment Inspection Report）。该核查报告确认，北京以岭生物口服固体制剂车间零缺陷通过FDA现场检查。根据该核查报告，北京以岭生物口服固体制剂车间符合美国FDA的CGMP标准，通过了美国FDA认证。

北京以岭生物本次顺利通过FDA现场认证检查，标志着北京以岭生物GMP管理（药品生产质量管理规范）已达到较高水平，有利于公司拓展美国制剂市场，提高国际市场竞争力，对公司未来经营业绩具有积极影响。

公司提请广大投资者注意：制剂出口业务容易受到海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2022年6月30日