

金河生物科技股份有限公司 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人员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

金河生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 9 月 4 日至 2023 年 9 月 8 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）为期五天的 cGMP 现场检查。

近日，公司收到了美国 FDA 针对这次检查的现场检查报告（EIR），报告检查结果为 0-483（零缺陷）。现将相关信息公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

生产厂区：金河生物科技股份有限公司

生产地址：内蒙古呼和浩特市托克托县新坪路 71 号

FDA FEI： 3002807635

检查时间：2023 年 09 月 04 日-08 日

检查范围：质量系统、设施设备系统、物料系统、生产系统、包装标签系统和实验室控制系统。

检查结果：NAI（No Action Indicated）

二、对公司的影响及风险提示

本次 FDA 现场检查为公司第 8 次通过美国 FDA 认证，本次检查的通过，表明公司在生产质量管理和设备设施等方面能够满足 FDA 的 cGMP 要求，质量体系始终保持与国际标准接轨，具备持续为美国 and 全球市场提供商业化 API（原料药）的资质，为公司进一步拓展美国 API 市场提供了新的契机，并对拓展全球规范市

场带来积极影响。

由于医药产品在国际市场的销售情况容易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

金河生物科技股份有限公司

董 事 会

2023年12月11日