

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2025-029

上海宣泰医药科技股份有限公司 自愿披露关于全资子公司通过欧盟 GMP 认证的公告

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。

近日，上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏宣泰药业有限公司（以下简称“宣泰药业”）收到匈牙利国家公共卫生和药房中心（National Centre For Public Health And Pharmacy）依据欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（即《药品GMP证书》）。现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：江苏宣泰药业有限公司

生产地址：南通市海门区滨江街道珠海路 163 号

证书编号：NNGYK/29521-4/2025

认证产线：固体片剂车间

签发机关：匈牙利国家公共卫生和药房中心

二、对公司的影响及风险提示

宣泰药业本次通过欧盟 EMA 的 GMP 认证，是继其通过 NMPA（中国国家药品监督管理局）、FDA（美国食品药品监督管理局）、PMDA（日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）、SFDA（沙特阿拉伯食品药品监督管理局）等药政当局 GMP 认证后又一次良好的认证记录，意味着公司质量体系始终保持与

国际标准接轨。这将有力促进公司产品海外市场的拓展,提高公司的市场竞争力;同时持续支持公司向全球制药企业、生物技术企业提供一站式制剂研发生产服务,为公司获得客户认可提供有力支撑。药品的生产和销售可能会受到市场环境、渠道拓展等多重因素影响,对公司短期内经营业绩的影响存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

上海宣泰医药科技股份有限公司董事会

2025年7月18日