

证券代码：688131

证券简称：皓元医药

公告编号：2026-046

转债代码：118051

转债简称：皓元转债

上海皓元医药股份有限公司

关于自愿披露全资子公司通过美国 FDA 审计的公告

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”）全资子公司药源生物科技（启东）有限公司（以下简称“药源启东”）于2026年6月22日至2026年6月26日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的药品批准前检查（PAI, Pre-Approval Inspection）。近日，公司收到药源启东转发的美国FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明美国FDA确认本次检查已结束，药源启东以零缺陷通过本次现场检查。现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

- （一）公司名称：药源生物科技（启东）有限公司
- （二）地址：中国南通市启东高新技术产业开发区江枫路
- （三）检查事由：非无菌药品生产商的批准前检查（PAI）
- （四）检查范围：口服固体制剂
- （五）FDA FEI：3024771353
- （六）检查结论：零缺陷通过批准前检查，未开具FDA483表格《检查观察》

二、对公司的影响及风险提示

本次为公司制剂生产基地首次接受美国FDA检查并顺利通过，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

2026年8月13日