

证券代码: 300497

证券简称: 富祥药业

公告编号: 2025-069

## 江西富祥药业股份有限公司 关于通过美国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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西富祥药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年8月11日至2025年8月14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。检查范围涵盖质量体系、物料管理体系、生产管理体系、设备设施体系、包装和标签体系、实验室控制体系等各GMP系统。近日，公司收到了FDA签发的现场检查报告（EIR），此次检查以VAI（自愿行动）的结果顺利通过。现将本次FDA现场检查的具体情况公告如下：

### 一、FDA现场检查相关信息

公司名称：江西富祥药业股份有限公司

公司地址：江西省景德镇市昌江区鱼丽工业园2号（鱼山与丽阳交界处）

检查范围：非无菌原料药和中间体（他唑巴坦、哌拉西林、舒巴坦）

FDA FEI（工厂注册号）：3008177143

检查结论：VAI（自愿行动）

### 二、对上市公司的影响及风险提示

本次是公司第三次顺利通过FDA的cGMP现场检查，标志着公司质量体系接轨国际，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化中间体和原料药的资质。这是公司坚持严格贯彻执行高端国际质量标准的成果，也是对公司管理体系有效运行的高度肯定，

为促进公司实现发展目标、拓展国际市场注入动力，对提升公司综合竞争力及推动未来发展具有积极影响。

由于医药行业的特点，相应产品在国际市场的销售情况易受到行业政策、市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江西富祥药业股份有限公司

董事会

2025年11月6日