

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-088

健康元药业集团股份有限公司
关于下属子公司获得 PIC/S 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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）全资子公司健康元海滨药业有限公司（以下简称：健康元海滨）吸入混悬液(激素)与吸入溶液生产线通过了马来西亚药监局（以下简称：NPRA）PIC/S GMP 符合性检查，并于近日获得 NPRA 颁发的 GMP 证书（编号 M033/25），具体内容如下：

企业名称：健康元海滨药业有限公司

生产地址：广东省深圳市坪山区坑梓街道金辉路 11 号

证书签发日：2025 年 11 月 20 日

本次通过 PIC/S GMP 认证，标志着健康元海滨的生产和质量管理体系符合 PIC/S GMP 的标准，将有助于推进公司吸入制剂产品在马来西亚及其他 PIC/S 成员国药品注册上市的工作。PIC/S（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）为国际药品检查、认证的权威机构，由数十个国家的药品监管机构组成，以统一标准对人用和兽用药品的良好生产规范（GMP）实施检查、认证，GMP 符合性检查是药品注册上市的必要条件之一。在自愿的基础上，PIC/S 成员国及参与机构之间执行 GMP 符合性检查互认。

本次通过 PIC/S GMP 认证，将对子公司相关产品的海外市场拓展带来积极的影响。但上述产品在国外市场销售时间、规模、拓展进度具有不确定性。此外，药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，对公司未来具体经营业绩的影响具有不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二五年十二月三十一日