

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



**Pharmaron Beijing Co., Ltd.**

**康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司**

*（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）*

**（股份代號：3759）**

## **自願公告**

### **關於全資附屬公司康龍紹興順利通過美國FDA現場檢查的公告**

本公告由康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司（以下簡稱「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」）自願刊發，旨在向本公司股東及潛在投資者告知本集團的最新發展情況。

本公司全資附屬公司康龍化成（紹興）藥業有限公司（以下簡稱「**康龍紹興**」）於2025年5月29日至2025年6月4日接受了美國食品藥品監督管理局（以下簡稱「**美國FDA**」）的cGMP（現行藥品生產質量管理規範）上市批准前檢查（PAI）。本次檢查範圍涵蓋質量體系、物料管理體系、生產管理體系、設備設施體系、包裝和標籤體系、實驗室控制體系等各GMP系統。

本公司近期獲悉，康龍紹興已收到美國FDA出具的現場檢查報告（Establishment Inspection Report）。該檢查報告確認，康龍紹興的生產設施順利通過美國FDA的現場質量檢查。根據該檢查報告，康龍紹興符合美國藥品cGMP質量標準，通過了美國FDA認證。這是本公司紹興原料藥（API）商業化生產基地首次通過美國FDA新藥批准前檢查，也是繼2025年4月本公司寧波原料藥生產車間通過美國FDA現場檢查後，本公司在中國的原料藥生產車間再次通過美國FDA檢查。這標誌著本公司質量體系已經與國際接軌，具備持續為美國及全球市場供應商業化創新藥原料藥（API）的資質。現時，本公司位於中、英、美三地的4個原料藥商業化生產基地均已通過美國FDA檢查，可以為全球客戶提供針對不同市場的創新藥原料藥商業化生產解決方案。

本公司始終堅持成為值得客戶信賴、可靠、負責任的高品質合作夥伴，為客戶在全球醫藥市場取得成功作出有意義的貢獻。本次順利通過美國FDA現場檢查是本公司始終堅持嚴格貫徹執行最高級別的國際質量標準的成果，亦是對本公司質量管理體系有效運行的高度肯定，對本公司繼續深耕並不斷拓展全球創新藥CDMO領域具有積極的深遠影響。

鑒於醫藥行業特點，藥品的生產、銷售受到政策、市場環境、用藥需求等影響，存在不確定性。敬請股東及潛在投資者審慎決策，留意相關風險。

承董事會命  
康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司  
主席  
樓柏良博士

中華人民共和國，北京  
2025年9月15日

於本公告日期，董事會包括執行董事樓柏良博士、樓小強先生及鄭北女士；非執行董事李家慶先生及萬璇女士；獨立非執行董事李麗華女士、曾坤鴻先生及余堅先生。