

证券代码：688293

证券简称：奥浦迈

公告编号：2025-089

上海奥浦迈生物科技股份有限公司 关于自愿披露全资子公司通过欧盟 QP 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。

近日，上海奥浦迈生物科技股份有限公司（以下简称“奥浦迈”或“公司”）全资子公司上海思伦生物科技有限公司（以下简称“思伦生物”）顺利通过欧盟质量授权人（QP，Qualified Person）审计，正式获得QP签发的符合性审计报告。现就相关情况公告如下：

一、欧盟QP审计报告内容

依据EudraLex Volume 4（欧盟药品GMP 法规）及PIC/S 相关指导原则，此次审计范围涵盖了质量管理、生产管理、厂房设备设施、物料系统、包装与标签系统等方面，就无菌保障、计算机化系统、数据完整性、质量管理、物料管理等关键环节均进行了细致审查。QP审计报告显示：“思伦生物已建立了基本的组织架构、人员配置、设施、程序等，符合当前欧盟GMP要求。”

二、对公司的影响及风险提示

公司已搭建的大分子生物药CDMO服务平台，涵盖了细胞株构建平台、上下游工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台、CDMO生物药商业化生产平台、质量分析平台等，为客户提供从早期研发到商业化生产的全流程支持。

本次顺利通过QP审计，标志着思伦生物质量管理体系已达到欧盟GMP法规要求，充分保证公司在大分子生物药领域的高品质研发生产服务，为进一步拓展欧盟等国际市场奠定了坚实的基础。

本次通过欧盟QP审计不会对公司当前业绩产生较大影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事会

2025年9月27日