

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于控股子公司通过 GMP 符合性检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司成都云克药业有限责任公司（以下简称“云克药业”）收到四川省药品监督管理局签发的和《药品 GMP 现场检查结果通知书》（编号：川 2023154），具体情况如下：

一、《药品 GMP 现场检查结果通知书》

（一）企业名称：成都云克药业有限责任公司

（二）检查范围：体内放射性药品（小容量注射剂，锝^[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液；冻干粉针剂，注射用亚锡亚甲基二膦酸盐）

（三）生产地址：四川省成都市双流区菁园路 292 号

（四）检查车间：注射剂车间（小容量注射剂生产线、冻干粉针剂生产线）

（五）检查时间：2023 年 09 月 16-19 日

（六）检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）和附录要求。

二、对上市公司的影响

云克药业本次通过药品 GMP 现场符合性检查，表明云克药业新厂区新车间的相关剂型生产线符合 GMP 要求。有利于提高核心产品云克注射液的生产能力，对公司未来稳健发展有着积极的推动作用。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2023年11月17日