

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司通过药品 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。

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）收到上海市药品监督管理局通知，金城素智“一车间口服混悬剂生产线（头孢菌素类）（头孢羟氨苄干混悬剂）”符合《药品生产质量管理规范》要求，通过上海市药品监督管理局组织的药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP 符合性检查”），现将具体情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：上海金城素智药业有限公司

检查内容：上海市金山工业区揽工路 958 号：一车间口服混悬剂生产线（头孢菌素类）（头孢羟氨苄干混悬剂）；

检查结果：符合。

二、相关产品情况

头孢羟氨苄作为第一代头孢菌素类抗菌药物，是临床上常用的抗感染口服药物。金城素智头孢羟氨苄干混悬剂 2.5g(250mg/5ml)、5g(500mg/5ml) 于 2023 年 6 月获得《药品注册证书》，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。干混悬剂兼顾固体制剂容易存储携带、液体制剂容易吞咽等优势，可满足儿童和老人等特殊人群用药需求。米内网数据显示，头孢羟氨苄相关制剂城市公立医院 2020 年至 2022 年全国销售额约为 5,800 万元人民币、8,800 万元人民币、9,700 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次金城素智一车间口服混悬剂生产线通过 GMP 符合性检查，表明该生产线符合 GMP 相关要求，可以正式生产，有利于完善公司产品结构，提升生产能力，对公司未来发展具有积极意义。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品上市后

的具体销售情况可能受到(包括但不限于)行业政策、市场环境、销售渠道等因素影响, 具有不确定性, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2024年2月21日