

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司收到药品 GMP 符合性检查结果的公告

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”）全资子公司北京金城泰尔制药有限公司（以下简称“金城泰尔”）于近日收到北京市药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，其申报的磷酸奥司他韦原料药生产线、普罗雌烯原料药生产线已通过《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”）。现将有关情况公告如下：

一、本次检查情况

- 企业名称：北京金城泰尔制药有限公司
- 检查地址：河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北
- 检查时间：2024 年 5 月 13 日-5 月 17 日
- 检查内容：磷酸奥司他韦(河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北，二车间磷酸奥司他韦原料药生产线)、普罗雌烯(河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北，三车间普罗雌烯原料药生产线)。
- 检查结果：经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》和附录要求。

二、产品相关情况

(一) 磷酸奥司他韦

磷酸奥司他韦是其活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）的前体药物，奥司他韦羧酸盐是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂。目前国内磷酸奥司他韦的相关剂型为胶囊、颗粒剂和干混悬剂，临床上主要适用于成人、1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，成人、13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。目前，磷酸奥司他韦原料药

国内主要生产厂商有上海迪赛诺化学制药有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等企业。

（二）普罗雌烯

普罗雌烯是一种合成雌激素，局部用于治疗外阴阴道萎缩症状，并加速外阴阴道手术或创伤（例如产后）后的伤口愈合。国内普罗雌烯的相关剂型有软胶囊、乳膏剂及阴道片。该产品在国外 40 多个国家已临床使用 40 余年，在许多国家是治疗阴道感染和萎缩性阴道炎的一线药物。目前，普罗雌烯原料药国内主要生产厂商有亚宝药业集团股份有限公司、北京斯利安药业有限公司等企业。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次金城泰尔磷酸奥司他韦原料药和普罗雌烯原料药生产线通过药品 GMP 符合性检查，标志着磷酸奥司他韦原料药、普罗雌烯原料药可以在国内生产并上市销售，丰富了公司原料药产品管线。同时，普罗雌烯原料药生产线通过 GMP 符合性检查，有利于进一步完善公司原料药制剂一体化产业链，提升市场竞争力。由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2024 年 6 月 21 日