

证券代码：300434

证券简称：金石亚药

公告编号：2024-026

四川金石亚洲医药股份有限公司

关于全资孙公司通过药品 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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，四川金石亚洲医药股份有限公司（以下简称“公司”）之全资孙公司浙江迪耳药业有限公司（以下简称“迪耳药业”）收到浙江省药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：浙 2024 第 0269 号）。现将有关情况公告如下：

一、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

企业名称：浙江迪耳药业有限公司

检查地址：浙江省金华市金衢路 128 号

检查范围及相关车间、生产线：搽剂：外用车间，搽剂生产线

检查时间：2024 年 10 月 22 日-2024 年 10 月 25 日

检查结论：该公司搽剂：外用车间，搽剂生产线的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求。

二、产品相关情况

盐酸阿莫罗芬搽剂为皮肤科用药类非处方药药品，用于治疗敏感真菌引起的指（趾）甲感染。迪耳药业盐酸阿莫罗芬搽剂 2006 年 6 月通过国家药品监督管理局药品审评，获得《药品注册批件》。2024 年 12 月，通过外用车间搽剂生产线的 GMP 符合性检查。

三、对公司的影响及风险提示

本次迪耳药业盐酸阿莫罗芬搽剂顺利通过药品 GMP 符合性检查，表明迪耳药业搽剂生产线符合《药品生产质量管理规范》等法规要求，产品可以上市销售。

由于药品的生产和销售受市场环境变化、行业政策等多种因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《药品 GMP 符合性检查告知书》

特此公告。

四川金石亚洲医药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十二月三十一日