

山东金城医药集团股份有限公司

关于全资子公司通过药品 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”）之全资子公司山东金城昆仑药业有限公司（以下简称“昆仑药业”）近日收到山东省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，昆仑药业原料药（泊沙康唑）车间（编号 101）已通过药品生产质量管理规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”）。现将具体情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：山东金城昆仑药业有限公司

生产地址：山东省淄博市淄川区昆仑镇奎四村昆新路 26 号（101 车间）

检查范围：原料药（泊沙康唑）

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》

二、本次检查所涉生产设施情况

产线名称	设计产能	代表产品
原料药车间（编号 101）	5000kg/年	原料药（泊沙康唑）

三、相关产品情况

通过国家药品监督管理局原辅包登记信息平台查询已有 17 家（包括公司在内）企业进行泊沙康唑原料药备案登记，其中包括公司在内的 2 家企业的泊沙康唑原料药登记备案状态为 A。

泊沙康唑主要用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌的感染，为第二代三唑类抗真菌药，由默沙东（MSD）研发。泊沙康唑（Noxafil）静脉注射剂于 2017 年 3 月获

得 FDA 批准，肠溶片剂型于 2013 年 11 月获 FDA 批准。泊沙康唑口服混悬液、肠溶片和注射液三个剂型均已在中国获批上市。泊沙康唑肠溶片及注射剂均被列入国家《第一批鼓励仿制药品目录》，市场前景广阔。目前已有四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、扬子江药业集团有限公司等多家国内药企申报泊沙康唑制剂产品注册。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次昆仑药业泊沙康唑原料药生产线通过 GMP 符合性检查，丰富了公司原料药品种，对公司原料药业务发展具有积极意义。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。

五、备查文件

1、药品 GMP 符合性检查结果通知书。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2022 年 7 月 5 日