

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市批准通知书的公告

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之全资子公司山东金城昆仑药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的化学原料药上市批准通知书（通知书编号：2024YS00257）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：乳糖酸克拉霉素

包装规格：20kg/桶

化学原料药注册标准编号：YBY62642024

生产企业：山东金城昆仑药业有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

经国家药品监督管理局网站查询，目前国内乳糖酸克拉霉素的相关剂型为片剂和胶囊剂，临床上主要适用于对其敏感的致病菌引起的感染，如：下呼吸道感染、上呼吸道感染、皮肤及软组织感染等。根据国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记备案平台数据显示，乳糖酸克拉霉素目前有2家企业登记，为国产，状态为A。

三、对公司的影响及风险提示

本次乳糖酸克拉霉素获得《化学原料药上市批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有利于提升公司在化学原

料药领域的市场竞争力。药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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4月1日