

烟台东诚药业集团股份有限公司 关于福州核药房投入运营的公告

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。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称“安迪科”）的通知，通知其子公司福建安迪科正电子技术有限公司（以下简称“福建安迪科”）收到福建省药品监督管理局下发的《放射性药品生产许可证》，安迪科收到江苏省药品监督管理局下发的《药品委托生产批件》。相关信息如下：

一、《放射性药品生产许可证》

检查结论：福建安迪科正电子技术有限公司的氟^[18F]生产线通过GMP符合性检查，接受南京江原安迪科正电子研究发展公司（注册地址：南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼（紫金方山））委托生产氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液（国药准字：H20103293），接受委托生产地址为：福建省福州市长乐区湖南镇湖滨村鹏程路57号，生产车间为：体内放射性药品（小容量注射液），生产线为：氟^[18F]生产线。

二、《药品委托生产批件》

药品名称	氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液			
剂型	注射剂			
规格	0.37~7.40GBq			
药品批准文号	国药准字H20103293			
委托方	企业名称	南京江原安迪科正电 子研究发展有限公司	社会信 用代码	913201157621364304
	注册地	南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼（紫金方山）		

	址			
受托方	企业名称	福建安迪科正电子技术有限公司	社会信用代码	91350182MA2YNKF82E
	注册地址	福建省福州市长乐区湖南镇湖滨村鹏程路57号		
	GMP证书编号	无	认证范围	无
审批结论	经审核，申报资料符合《药品委托生产管理规定》的有关规定，同意进行委托生产。在药品委托生产期间，委托双方应加强生产质量管理，保证药品质量。《药品上市后变更管理办法》实施后，应按《药品上市后变更管理办法》要求申报相关审批。			
有效期限	<p>至2024年1月23日。</p> <p>本委托生产批件应同时具备以下条件方才有效：委托生产双方的《药品生产许可证》中与委托生产药品相适应的生产范围、委托生产药品批准证明文件均在有效期内，且委托生产相应生产线的药品GMP证书在有效期内或已经通过药品GMP符合性检查。</p>			

此次福建安迪科通过GMP符合性检查，福建安迪科与安迪科分别取得《放射性药品生产许可证》和《药品委托生产批件》，标志着安迪科的福州核药房已达到投产要求，安迪科将新增一个核药房。核药房投产后，将有利于安迪科开拓福建市场、提升销售收入，进一步完善全国核药网络化建设布局。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2022年1月26日