

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露子公司相关产品完成境内生产药品备案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”或“公司”）的全资子公司中山圣湘海济生物医药有限公司（以下简称“中山海济”）从国家药品监督管理局网站查询获知，公司产品人生长激素注射液于近日完成境内生产药品备案，新增原液生产线，现将相关情况公告如下：

一、产品备案相关情况

备案号	粤备 2024051848
药品通用名称	人生长激素注射液
药品批准文号/原料药登记号	国药准字 S20230064
上市许可持有人	中山圣湘海济生物医药有限公司
上市许可持有人地址	中山火炬开发区生物谷大道 16 号
生产企业名称	中山圣湘海济生物医药有限公司
生产企业地址	中山火炬开发区生物谷大道 16 号
备案内容	本品在现有生产地址中新增原液生产线（原料二车间），用于人生长激素注射液原液生产。
备案机关	广东省药品监督管理局
备案日期	2024-12-31

二、药品其他相关情况及对公司的影响

人生长激素注射液于 2023 年 11 月获批上市，适应症为用于因内源性生长激素缺乏而导致的儿童生长缓慢和因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小，活性成分为人生长激素。产品规格为 30IU/10mg/3ml/瓶，批准文号为国药准字 S20230064。该产品

系国内第三个获批的短效水剂产品，凭借稳定的品质和良好的性能，目前已顺利打开市场并逐步放量，在客户端形成了较好的口碑。

本次完成生产药品备案后，将在现有生产地址中新增原液生产线，原液总产能实现翻倍增长，可有效缓解现有产能瓶颈，提升生产效率，确保中山海济能够更好地满足日益增长的产品需求，从而为产品的进一步市场拓展提供有力支持。

三、风险提示

上述产品备案后的未来业绩受市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等多重因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司

董事会

2025年4月15日