

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品 GMP 符合性检查结果的公告

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全资子公司北京金城泰尔制药有限公司（以下简称“金城泰尔”）收到北京市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：京药监药 GMP[2024]020072）。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：北京金城泰尔制药有限公司

检查地址：河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北

检查范围及相关生产车间、生产线：氯诺昔康（登记号：Y20220000707）（河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北，一车间：氯诺昔康生产线）

检查类型：依企业申请开展的药品 GMP 符合性检查

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

二、产品相关情况

氯诺昔康（Lornoxicam）为解热镇痛、非甾体抗炎药，是替诺昔康的氯化物。其作用与替诺昔康相似，具有镇痛、抗炎和解热作用。氯诺昔康最早由奥地利企业 Nycomed Austria GmbH 研制开发，于 1997 年 10 月在丹麦首次上市，原制剂有片剂和注射剂两种剂型，本品已在国内上市多年。

2024 年 5 月，金城泰尔氯诺昔康原料药通过国家药品监督管理局药品审评，获得《化学原料药上市申请批准通知书》。2024 年 7 月，金城泰尔注射用氯诺昔康获得药品注册证书，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。根据药智网数据库显示，2021 年至 2023 年氯诺昔康注射剂国内公立医院销售额分别为人民

币 2.34 亿元、2.66 亿元和 3.29 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城泰尔氯诺昔康生产线顺利通过药品 GMP 符合性检查,表明其氯诺昔康原料药生产线符合《药品生产质量管理规范》等法规要求,产品可以上市销售。公司原料药制剂一体化优势得到进一步增强,对于提高企业的核心竞争力,提升公司在抗炎镇痛领域的市场竞争力具有积极意义。

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。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2024 年 11 月 25 日