

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申请 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北京金城泰尔制药有限公司（以下简称“金城泰尔”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2024YS00401）。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：氯诺昔康

包装规格：1.0kg/袋，500g/袋，200g/袋，100g/袋

化学原料药注册标准编号：YBY64722024

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。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

氯诺昔康一种非甾体抗炎药，具有较强的镇痛和解热作用。它主要通过抑制环氧化酶（COX）来减少前列腺素的合成，从而发挥药效。经国家药品监督管理局网站查询，目前国内氯诺昔康的相关剂型为注射剂、片剂，在临床上主要用于手术后急性中度疼痛的短期治疗。目前，氯诺昔康原料药的主要生产厂商有兰西哈三联制药有限公司、浙江震元制药有限公司等企业。

根据药智网数据库显示，2020年至2022年氯诺昔康制剂国内公立医院销售额分别为人民币2.34亿元、2.37亿元和2.72亿元。2022年8月19日，国家药监局受理了金城泰尔递交的氯诺昔康原料药的注册申请。2024年5月13日，

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中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、对公司的影响及风险提示

本次氯诺昔康获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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 5 月 14 日