

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2024-052

## 山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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下发的注射用氯诺昔康药品注册证书（证书编号：2024S01517）。注射用氯诺昔康按照化学药品4类注册申报，获批后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	批准文号	生产企业	审批结论
注射用氯诺昔康	注射剂	化学药品4类	8mg	国药准字H20244283	北京金城泰尔制药有限公司	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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 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。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

本次金城泰尔注射用氯诺昔康获得药品注册证书，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。2024年5月金城泰尔氯诺昔康原料药已通过国家药品监督管理局药品审评。目前公司同时持有氯诺昔康原料药、片剂以及注射剂药品批文，原

料药制剂一体化优势得到进一步加强,有利于提升公司在抗炎镇痛领域的市场竞争力。由于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7月5日