

# 山东金城医药集团股份有限公司

## 关于子公司收到药品 GMP 符合性检查结果及药品生产许可证变更的公告

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》（京药监药 GMP（2024）020074）及《药品生产许可证》（许可证号：京 20150218）审批件。现就相关情况公告如下：

### 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：北京市顺义区北务镇民泰路 9 号(科技创新功能区)

检查范围及相关生产车间、生产线：固体制剂车间:片剂生产线，萘丁美酮分散片，规格:0.5g，批准文号:国药准字 H20051281。

检查类型：依企业申请开展的药品 GMP 符合性检查

检查结论：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、《药品生产许可证》相关信息

企业名称：北京金城泰尔制药有限公司

许可证号：京 20150218

审批结论：经药品审查中心技术审评，同意《药品生产许可证》变更申请。同意萘丁美酮分散片(国药准字 H20051281)生产场地变更为“北京市顺义区北务镇民泰路 9 号(科技创新功能区):(固体制剂车间:片剂生产线)”，批量:8 万片。

### 三、对公司的影响及风险提示

金城泰尔本次顺利通过药品 GMP 符合性检查、取得《药品生产许可证》审批

件，表明萘丁美酮生产车间及生产线符合《药品生产质量管理规范》要求，有利于进一步增强企业的核心竞争力。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》
- 2、《药品生产许可证》审批件

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2024年9月9日