

证券代码：300233
068

证券简称：金城医药

公告编号：2023-

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 CEP 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于 2023 年 9 月 1 日收到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”）的通知，其于 2023 年 08 月 31 日收到欧洲药品质量管理局（EDQM）（以下简称 EDQM）核准签发的甲芬那酸化学原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

化学原料药名称：甲芬那酸

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司沧州分公司

证书有效期：5 年

证书编号：No. R0-CEP 2022-372 - Rev 00

二、药品相关信息

甲芬那酸最早由 SHIONOGI 开发，于 1966 年在日本获批上市，用于治疗轻度至中度疼痛，剂型主要为口服固体制剂。1967 年在美国获批上市。甲芬那酸原料药全球市场需求预计在 2,500-3,000 吨左右，其中陕西宝新药业有限公司和宁波斯迈克制药有限公司为国内主要生产企业。IMS 数据显示，2020 年、2021 年、2022 年甲芬那酸制剂的国外市场年销售额分别为 3.3 亿美元、3.6 亿美元、3.8 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城泰尔获得甲芬那酸化学原料药 CEP 证书，表明该原料药已符合欧洲药典标准，可在欧洲市场进行销售。本次获得 CEP 证书丰富了金城泰尔产品系列，有助于其进一步扩展海外市场，提升市场竞争力。由于药品销售受政策、市场需求、行业竞争等不确定因素的影响，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

2023年9月1日