

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山东金城昆仑药业有限公司（以下简称“昆仑药业”）于近日收到国家药品监督管理局下发的化学原料药上市申请批准通知书（证书编号：2023YS00422）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：枸橼酸托法替布

包装规格：1kg/桶、2kg/桶、5kg/桶、10kg/桶

生产企业：山东金城昆仑药业有限公司

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，本品符合原料药审批的有关规定，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、其他相关信息

托法替布是一种酪氨酸激酶（JAKs）抑制剂，主要适用于治疗对氨甲喋呤反应不佳或不能耐受的中度至重度活动性类风湿性关节炎成年患者。可用于单药治疗或与氨甲喋呤或其他非生物制品类改善症状型抗风湿药物（DMARDs）联用。

枸橼酸托法替布由美国辉瑞公司研发，制剂枸橼酸托法替布片于2012年首次在美国获得上市批准，此后在日本、欧盟等国家及地区上市。辉瑞枸橼酸托法替布片于2017年4月初获批进口。公司枸橼酸托法替布原料药于2021年1月申报，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在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

本次获得化学原料药枸橼酸托法替布上市申请批准通知书，表明该原料药已

符合国家相关药品审评技术标准。本次获得上市申请批准通知书丰富了公司产品种类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。昆仑药业将按照相关要求和市场需求开展生产。

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

2023年7月6日