

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-084

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（以下简称“公司”）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”）于近日收到山东省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，其申报的原料药枸橼酸托法替布已通过《药品生产质量管理规范》符合性检查（即 GMP 符合性检查）。现将有关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：山东金城昆仑药业有限公司

检查范围：原料药（枸橼酸托法替布）

生产地址：淄博市淄川区昆仑镇晟地路 286 号（101 车间原料药生产线）

检查时间：2023 年 9 月 11 日-13 日

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求。

二、药品相关信息

托法替布是一种酪氨酸激酶（JAKs）抑制剂，主要适用于治疗对甲氨蝶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甲氨蝶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。IMS 数据显示，2020 年~2022 年枸橼酸托法替布制剂全球销售额分别为 38.3 亿美元、41 亿美元、37 亿美元。

公司枸橼酸托法替布原料药于 2021 年 1 月申报注册，2023 年 7 月 4 日获得了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”。近日枸橼酸托法替布顺利通过 GMP 符合性检查，并获得了《药品 GMP 符合性检查结果通知书》。目前，国内拥有枸橼酸托法替布原料药的企业主要有四川科伦药业股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司等。

三、对公司的影响及风险提示

昆仑药业枸橼酸托法替布原料药通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关产品和生产线符合 GMP 要求，进一步完善了产品结构，丰富原料药品种，对公司未来发展具有积极意义。公司将根据市场需求情况安排生产和销售，并持续保持良好的生产管理和质量保证体系。

由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，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 10 月 26 日