

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（以下简称“国家药监局”）下发的化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2024YS00349）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：磷酸奥司他韦

包装规格：5kg/桶

化学原料药注册标准编号：YBY63012024

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

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，本品符合仿制药审批的有关规定，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、药品相关信息

磷酸奥司他韦是其活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）的前体药物，奥司他韦羧酸盐是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂。经国家药品监督管理局网站查询，目前国内磷酸奥司他韦的相关剂型为胶囊、颗粒剂和干混悬剂，临床上主要适用于成人、1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，成人、13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。原研厂家为罗氏。目前，磷酸奥司他韦原料药国内主要生产厂商有上海迪赛诺化学制药有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司等企业。

2021年至2023年磷酸奥司他韦全球制剂销售额分别为3.36亿美元、6.96

亿美元和 8.74 亿美元，对应原料药消耗量分别为 25.13 吨、50.38 吨和 69.99 吨（数据来源：IMS 数据库）。2023 年 2 月 3 日，国家药监局受理了金城泰尔递交的磷酸奥司他韦原料药的注册申请。2024 年 4 月 25 日，金城泰尔磷酸奥司他韦原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，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

本次磷酸奥司他韦获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有利于提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。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 4 月 25 日