

山东鲁抗医药股份有限公司

关于枸橼酸托法替布获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于原料药枸橼酸托法替布的（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、通知书的主要内容

化学原料药名称：枸橼酸托法替布

化学原料药注册标准编号： YBY61082023

包装规格：5Kg/袋

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。

通知书有效期：至 2028 年 2 月 20 日

二、药品相关信息

托法替布，是全球首个上市的用于治疗类风湿关节炎的小分子靶向药物，也是一种新型的口服蛋白酪氨酸激酶抑制剂，适用于治疗甲氨喋呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿性关节炎（RA）成年患者。可与甲氨喋呤或其他非生物改善病情抗风湿药物(DMARD)联用。

目前，枸橼酸托法替布原料药登记号共 37 个。根据米内网数据显示，2021 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端销售规模超过 3 亿元。

公司枸橼酸托法替布于 2021 年 4 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”。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 1339.79 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的枸橼酸托法替布原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2023 年 2 月 23 日