

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-019

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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全资子公司上海金城素智药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的恩替卡韦口服溶液《药品注册证书》（证书编号：2023S00452），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	批准文号	上市许可持有人	审批结论
恩替卡韦口服溶液	口服溶液剂	化学药品3类	210ml： 10.5mg	1瓶/ 盒	国药准字 H20233373	上海金城素智药业有限公司	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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关信息

恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者)。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。恩替卡韦口服溶液是由Bristol-MyersSquibb(BMS，百时美施贵宝)开发，商品名Baraclude，2005年4月在美国上市，现已在欧盟、泰

国、波兰等国上市销售。IMS 数据显示,恩替卡韦口服溶液 2020 年到 2022 年 Q1~Q3 全球销售额分别为 2050 万人民币、2284 万人民币、1570 万人民币。

经查询药智网数据库,截至本公告披露日,国内恩替卡韦口服溶液视同通过一致性评价企业包括扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、安徽新世纪药业有限公司、广州大光制药有限公司、上海金城素智药业有限公司 4 家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次恩替卡韦口服溶液获得药品注册证书,视同通过一致性评价,进一步丰富了公司产品管线,有利于提升公司市场竞争力。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 3 月 27 日