

山东鲁抗医药股份有限公司

关于枸橼酸托法替布片获得药品注册证书的公告

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枸橼酸托法替布片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2023S01222）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：枸橼酸托法替布片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）

批准文号：国药准字 H20233995

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及市场情况

枸橼酸托法替布片是由辉瑞公司研发的一种 Janus 激酶(JAK)抑制剂，商品名 XELJANZ，主要用于治疗中度至重度活动性关节炎成年患者，2012 年 11 月由 FDA 批准上市，2017 年进入中国，商品名“尚杰/Xeljanz”，并在 2019 年通过谈判进入医保乙类目录。本品批准适应症有：类风湿关节炎：托法替布适用于一种或多种 TNF 阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者。银屑病关节炎：托法替布适用于对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARD）应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎（PsA）成人患者。本品可与甲氨蝶呤（MTX）联用。强直性脊柱炎：托法替布适用于一种或多种 TNF 阻滞剂疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性强直性脊柱炎(AS)成人

患者。

国内上市规格为 5mg，共有枸橼酸托法替布片批准文号 24 个，其中进口文号 3 个。根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》，该项目属于化学药物 4 类—境内申请人仿制已在境内上市原研药品的注册申请。

米内网数据显示，2022 年度枸橼酸托法替布片（含缓释片）在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 3.5 亿元人民币。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 1376.67 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安 全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2023 年 8 月 4 日