

山东金城医药化工股份有限公司 关于公司获得药物临床试验批件的公告

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。

山东金城医药化工股份有限公司（以下简称“公司”）于2016年2月17日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的甲磺酸伊马替尼原料药的《审批意见通知件》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：甲磺酸伊马替尼

英文名/拉丁名：Imatinib Mesylate

受理号：CXHS1300050 鲁

批件号：2015L05948

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：山东金城钟化生物药业有限公司（现为山东金城生物药业有限公司），山东金城医药化工股份有限公司

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，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品其他相关情况

甲磺酸伊马替尼是由瑞士诺华公司开发的一种蛋白酪氨酸激酶抑制剂，主要用于慢性骨髓样白血病（CML）急性发作、急性期或慢性期（IFNa）治疗失败时的治疗和胃肠道基质瘤的治疗。

目前该产品获得临床批件后本品制剂将进行生物等效性（BE）试验，完成临床试验后申请生产批件，在获得生产批件并且通过GMP认证后可投入生产，甲磺酸伊马替尼原料药获得临床批件对公司近期业绩不会产生影响。

三、对上市公司的影响及风险提示

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

山东金城医药化工股份有限公司

董 事 会

二〇一六年二月十八日