

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-010

# 山东金城医药集团股份有限公司

## 关于泊沙康唑原料药通过 CDE 审批的公告

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山东金城生物药业有限公司（以下简称“金城生物”）在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”公示平台查询获悉，其提交的“泊沙康唑”原料药注册申请通过了 CDE 审批，现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

登记号：Y20200000160

品种名称：泊沙康唑

英文名：Posaconazole

企业名称：山东金城生物药业有限公司

包装规格：5.0kg/桶，10.0kg/桶，20.0kg/桶

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

### 二、药品相关信息

泊沙康唑为第二代三唑类抗真菌药，主要用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌的感染。泊沙康唑制剂包括口服混悬液、肠溶片和注射液三个剂型，均已在国内获批上市。目前通过国家药品监督管理局原辅包登记信息平台查询已有包括金城生物在内的 2 家企业的泊沙康唑原料药通过审批。

### 三、对公司的影响及风险提示

该产品通过 CDE 技术审评，将进一步丰富公司产品线，丰富公司原料药品种。由于国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，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

2022 年 2 月 14 日