

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-046

山东金城医药集团股份有限公司

关于泊沙康唑原料药取得 FDA 注册批准函的公告

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（以下简称“金城医药”或“公司”）全资子公司山东金城昆仑药业有限公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的泊沙康唑原料药（以下简称“本品”）注册批准函 DMF First Adequate Letter（以下简称“FA Letter”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：泊沙康唑/Posaconazole

药品分类：原料药

持有人：山东金城昆仑药业有限公司

药品主文件(DMF)：037734

二、其他相关信息

公司于 2022 年 11 月向 FDA 首次递交本品 DMF 并获登记号，于 2025 年 6 月 24 日获得药品注册批准函 FA Letter。泊沙康唑是由伊曲康唑衍生出的第二代三唑类抗真菌药，用于成人患者的侵袭性曲霉病的治疗和预防 13 岁和 13 岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植(HSCT)后发生移植物抗宿主病(GVHD)的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。

泊沙康唑由默沙东公司研制，2005 年首次在欧洲获批上市。目前泊沙康唑制剂在美国、中国、德国、英国、法国等 60 多个国家和地区上市销售。IMS 数据显示 2022 年至 2024 年泊沙康唑制剂全球销售额为 5.23 亿美元、5.12 亿美元和 5.10 亿美元，对应原料药消耗量分别为 4.08 吨、4.42 吨和 4.52 吨。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得美国 FDA 签发的 FA Letter，表明 FDA 已完成对公司泊沙康唑

原料药 DMF 文件的技术审评，可满足关联制剂客户的 ANDA 申报要求。泊沙康唑原料药此次通过技术审评，有利于公司拓展市场、开拓客户，对公司拓展海外市场具有积极影响。

由于产品在国外市场的销售时间、市场规模、市场拓展等具有不确定性，国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，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

2025 年 6 月 26 日