

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得注射用头孢噻肟钠一致性评价 受理通知书的公告

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于近日收到控股子公司广东金城金素制药有限公司（以下简称“金城金素”）的通知，金城金素收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的注射用头孢噻肟钠一致性评价的受理通知书（CYHB2050730 国、CYHB2050731 国、CYHB2050732 国），现将相关情况公告如下：

一、注射用头孢噻肟钠的相关情况

头孢噻肟钠是第三代头孢菌素类抗生素，原研以“ZARIVIZ[®]、Claforan[®]”商品名在全球上市。该药品具有高效、光谱、低毒、耐酶等特点，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、需氧菌和某些厌氧菌均有很强的抗菌活性，特别是对革兰氏阴性菌的杀灭作用更强，适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。头孢噻肟可以作为小儿脑膜炎的选用药物。

金城金素于 2004 年首次取得该品种《药品注册批件》，剂型为注射剂，批准文号为：国药准字 H20043843（0.5g）、国药准字 H20043774（1.0g）、国药准字 H20044006（2.0g），并于 2020 年 04 月完成了再注册，有效期至 2025 年 04 月。

二、受理通知书的主要内容

产品：注射用头孢噻肟钠

受理号：CYHB2050730 国（0.5g）；CYHB2050731 国（1.0g）；CYHB2050732 国（2.0g）；

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监督管理局审批的补充申请事

项：1.药学变更中属于重大变更的事项；1.5 注册标准变更；1.6 包装材料和容器变更；1.7 有效期和贮藏条件变更；4.国家药品监管部门规定需要审批的其他事项

剂型：注射剂

申请人：广东金城金素制药有限公司

结论：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）被国家药品监督管理局受理，标志着该产品的一致性评价工作进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2020年11月25日