

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司获得头孢羟氨苄胶囊一致性评价
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全资子公司上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）的通知，金城素智收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的头孢羟氨苄胶囊一致性评价的受理通知书（CYHB2011170 国、CYHB2050798 国），现将相关情况公告如下：

一、头孢羟氨苄胶囊的相关情况

头孢羟氨苄为第一代口服头孢菌素，对产青霉素酶和不产青霉素酶的金葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎链球菌、A 组溶血性链球菌等大部分菌株具良好抗菌作用。头孢羟氨苄胶囊最早于 1978 年 2 月以商品名“DURICEF”在美国批准上市，该产品现已撤市。目前，原研制剂在美国、欧盟及日本均未上市销售；国内无进口及地产化产品。

该产品适应症为治疗由以下敏感细菌引起的感染：1、尿路感染：由大肠埃希菌、变形杆菌和克雷伯杆菌引起；2、皮肤和皮肤组织感染：由葡萄球菌和/或链球菌引起；3、咽炎和/或扁桃腺炎：由化脓性链球菌（ β -溶血性链球菌属 A 组）引起。

金城素智于 2018 年首次取得该产品 0.25g《药品注册批件》，剂型为胶囊剂，批准文号为：国药准字 H20184062（0.25g），有效期至 2023 年 05 月。

二、受理通知书的主要内容

产品名称	规格	申请事项	结论	受理号
头孢羟氨苄胶囊	0.25g	国家药品监管部门审批的补充申请事项：1.药学变更中属于重大变更的事项；1.1 原料药生产工艺	经审查，决定予以受理	CYHB2050798 国

		变更；1.2 制剂处方中的辅料变更；1.3 制剂生产工艺变更；1.4 生产批量变更；1.5 注册标准变更；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		
头孢羟氨苄胶囊	0.5g	国家药品监管部门审批的补充申请事项：1.药学变更中属于重大变更的事项；1.1 原料药生产工艺变更；1.2 制剂处方中的辅料变更；1.3 制剂生产工艺变更；1.4 生产批量变更；1.5 注册标准变更；1.7 有效期和贮藏条件变更；1.8 增加规格；4.国家药品监管部门规定需要审批的其他事项	经审查，决定予以受理	CYHB2011170 国

三、对公司的影响及风险提示

头孢羟氨苄胶囊（0.25g、0.5g）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

2020年12月25日