

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢曲松钠通过仿制药 质量和疗效一致性评价的公告

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 2021 年 3 月 2 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，金城金素于 2021 年 3 月 2 日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的注射用头孢曲松钠《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：注射用头孢曲松钠

英文名/拉丁名：Ceftriaxone Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g/0.5g/1.0g

原药品批准文号：国药准字 H20043826/国药准字 H20043827/国药准字 H20043825

通知书编号：2021B00461/2021B00462/2021B00463

药品注册标准编号：YBH02462021

药品生产企业名称：广东金城金素制药有限公司

审批结论主要内容：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意广东金城金素制药有限公司为本品的药品上市许可持有人。同时同意以下变更：

1. 修订药品注册标准；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器；3. 修订药品说明书。

二、药品相关信息

头孢曲松钠为长效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素，较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌活性与 β -内酰胺酶稳定性增强；与其他第三代头孢菌素相比，具有半衰期长、组织穿透力强、毒副作用小等优势，临床上一般用于治疗敏感菌所致的脑膜炎、腹部感染、骨和关节感染、皮肤和软组织感染、包括淋病在内的生殖感染、肾脏和泌尿道感染以及术前感染等。该药品最早由瑞士 Roche 公司研发，于 1982 年首次在瑞士上市，在 1984 年获得美国 FDA 批准。

注射用头孢曲松钠为国家医保甲类目录品种及国家基本药物目录品种。我公司注射用头孢曲松钠最早于 2004 年 4 月 30 日获得原国家食品药品监督管理局药品注册批件，药品规格：0.25g（国药准字 H20043826）；0.5g（国药准字 H20043827）；1.0g（国药准字 H20043825）。

三、对公司的影响及风险提示

金城金素注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，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

2021 年 3 月 2 日