

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-001

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司注射用头孢他啶获批增加规格
补充批件的公告

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 2022 年 1 月 4 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 2022 年 1 月 4 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他啶《药品补充申请批准通知书》，同意注射用头孢他啶增加 0.25g 规格的补充申请，核发药品批准文号，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：注射用头孢他啶

英文名/拉丁名：Ceftazidime for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g

申请内容：1、增加 0.25g 规格；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、申请对原料药和包材进行关联审评；5、修订说明书、标签（含【贮藏】项）；6、变更本品有效期为 36 个月。申请仿制药质量和疗效一致性评价。

药品注册标准编号：YBH17022021

药品批准文号：国药准字 H0217143

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品增加 0.25g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价等。

二、药品相关信息

头孢他啶（Ceftazidime）为半合成的第三代头孢菌素。抗菌活力较强，抗菌谱较广，对革兰阳性或阴性菌均具有较强作用。对革兰阳性菌、阴性菌产生的 β 内酰胺酶具有高度的稳定性，该品对绿脓杆菌、大肠杆菌、克雷白杆菌、变形杆菌、肠球菌、沙门菌、志贺菌、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、金葡菌、溶血性链球菌、肺炎球菌及产气杆菌等具有强的抗菌活性，特别是对于绿脓杆菌作用最强抗生素。

注射用头孢他啶用于敏感革兰阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或铜绿假单胞菌所致中枢神经系统感染尤为适用。

三、对公司的影响及风险提示

金城金素注射用头孢他啶增加 0.25g 以儿童临床需求为导向，新增注射用头孢他啶 0.25g 儿童用规格，提升儿童合理用药水平，进一步保证了注射用头孢他啶的临床应用，对抗生素的合理使用与遏制耐药细菌发展具有重大的临床意义。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

2022 年 1 月 4 日