

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-047

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司头孢羟氨苄胶囊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之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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于头孢羟氨苄胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价的补充批件。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	批准文号	生产企业	审批结论
头孢羟氨苄胶囊	胶囊剂	化学药品	0.5g	国药准字H20227044	上海金城素智药业有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，同意本品增加0.5g规格。同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品相关信息

头孢羟氨苄胶囊（Cefadroxil Capsules）是第一代口服头孢菌素，最先由WARNER CHILCOTT 开发，于1978年在美国上市，商品名为DURICEF，非限制使用，对产青霉素酶和不产青霉素酶的金葡菌，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。适用于敏感细菌所致的尿路感染、皮肤软组织感染以及急性扁桃体炎、急性咽炎、中耳炎和肺部感染等。

根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，持有该产品生产批文的厂家较多，除金城素智外，山东鲁抗医药股份有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）

有限公司等多家企业拥有头孢羟氨苄胶囊生产批文。

三、对公司的影响及风险提示

金城素智的头孢羟氨苄胶囊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技术水平，提高市场竞争力，并为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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4月6日