

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢唑林钠获批增加规格 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（以下简称“金城医药”）于2022年7月27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7月26日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢唑林钠《药品补充申请批准通知书》，同意注射用头孢唑林钠增加1.5g和2.0g规格的补充申请，核发药品批准文号，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：注射用头孢唑林钠

英文名/拉丁名：Cefazolin Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1.5g和2.0g

申请内容：1、增加1.5g、2.0g规格；2、注射剂一致性评价；

药品注册标准编号：YBH08882022

药品批准文号：国药准字H20227095（1.5g）和国药准字H20227096（2.0g）

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，同意本品增加1.5g、2.0g规格的补充申请，核发药品批准文号，通过仿制药质量和疗效一致性评价等。

二、药品相关信息

头孢唑林钠（Cefazolin Sodium）是第一代头孢菌素，抗菌谱广，适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨

和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染，也可作为外科手术前的预防用药。

注射用头孢唑林钠对葡萄球菌包括产 β 内酰胺酶菌株、链球菌、大肠杆菌和奇异变形杆菌引起的感染有效，临床上广泛用于预防手术感染，尤其是预防胆道手术、整形外科、心脏和妇科外科手术感染。

根据国家药品监督管理局网站数据查询，持有该产品生产批文的厂家较多，除金城金素外，国内有成都倍特药业股份有限公司、深圳华润九新药业有限公司、齐鲁制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司等多家生产企业。经查询目前共有9个厂家注射用头孢唑林钠通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批。

三、对公司的影响及风险提示

国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录（第二十七批）中注射用头孢唑林钠参比制剂持证商为 ACS DOBFAR SPA。金城金素注射用头孢唑林钠新获批 1.5g 和 2.0g 系采用参比制剂原料 ACS DOBFAR SPA 直接分装生产，参比制剂地产业化。新规格的获批不仅深化了金城医药、ACS DOBFAR SPA 和利伟国际有限公司关于“头孢类药物参比制剂研究及高品质头孢制剂产业化”战略合作协议，同时进一步保证了注射用头孢唑林钠的临床应用。因药品销售受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者审慎决策，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

2022 年 7 月 27 日