

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-078

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司注射用头孢呋辛钠通过仿制药质量与疗效
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2022年9月29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，其于近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呋辛钠《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：注射用头孢呋辛钠

英文名/拉丁名：Cefuroxime Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g 0.5g 0.75g 1.0g 1.5g和2.0g

原药品批准文号：国药准字H20065668、国药准字H20065669、国药准字H20065670、国药准字H20065671、国药准字H20065672和国药准字H20065673

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请：1、变更药品处方；2、变更药品生产工艺；3. 变更药品质量标准；4、修订药品说明书。

药品注册标准编号：YBH11642022

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。同时同意以下变更：1、变更药品处方；2、变更药品生产工艺；3. 变更药品质量标准；4、修订药品说明书。

二、药品相关信息

注射用头孢呋辛钠，适用于未确定的细菌感染，或敏感细菌引起的感染。此外，本品还可用于预防各种手术后的感染。通常情况下，单独使用本品即可奏效，但若病情适合，可与氨基糖苷类抗生素合用，或与甲硝唑（口服、栓剂和注射）合用，尤其常用于结肠手术预防感染。

经查询，中国境内已有深圳信立泰药业有限公司、广东白云山天心制药有限公司等多家企业通过该品种不同规格的一致性评价审批。

三、对公司的影响及风险提示

金城金素的注射用头孢呋辛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9月29日