

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2024-050

山东金城医药集团股份有限公司
关于头孢羟氨苄干混悬剂增加规格取得药品补充申请
批准通知书的公告

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”）下发的头孢羟氨苄干混悬剂《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B012112、2024B012111、2024B012110）。现将相关情况公告如下：

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
头孢羟氨苄干混悬剂	口服混悬剂	化学药品3类	5g(250mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）	国药准字H20277105	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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加5g(250mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）、7.5g(500mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）、10g(500mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）规格，核发药品批准文号。质量标准、生产工艺、说明书及包装标签照所附执行。
			7.5g(500mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）	国药准字H20247103		
			10g(500mg/5ml)（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S计）	国药准字H20247104		

二、药品相关信息

头孢羟氨苄干混悬剂可用于治疗以下疾病中由敏感菌引起的感染，如：尿路感染，由大肠埃希菌、奇异变形杆菌和克雷伯杆菌引起；皮肤和皮肤组织感染，由葡萄球菌和/或链球菌引起；咽炎和/或扁桃体炎，由化脓性链球菌(A组B溶血性链球菌)引起。米内网数据显示，头孢羟氨苄相关制剂城市公立医院2021~2023

年全国销售额分别约为人民币8,841万元、9,768万元和11,206万元，其中片剂、胶囊剂、散剂及颗粒剂分别占通用名销售额的92.05%、7.64%、0.31%。经查询药智网数据库，截至本公告披露日，金城素智为国内首家按新注册分类3类获批头孢羟氨苄干混悬剂产品的企业。

三、对公司的影响及风险提示

金城素智头孢羟氨苄干混悬剂 2.5g(250mg/5ml)、5g(500mg/5ml)规格已于2023年7月获得药品注册证书，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。本次头孢羟氨苄干混悬剂增加 5g(250mg/5ml)、7.5g(500mg/5ml)、10g(500mg/5ml)规格，将进一步丰富公司的产品管线，提升公司品牌知名度，对公司发展具有积极推动作用。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

2024年5月16日