

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司取得药品批件的公告

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之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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于注射用头孢替唑钠、注射用头孢美唑钠、注射用头孢地嗪钠的补充批件。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
注射用头孢替唑钠	注射剂	化学药品	0.5g	国药准字H20083709	广东金城金素制药有限公司	此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准注射用头孢替唑钠、注射用头孢美唑钠、注射用头孢地嗪钠的上市许可持有人由“海南广升誉制药有限公司（地址：海南省海口市保税区南海大道100号美国工业村3号厂房一号一层3-6号）”变更为“广东金城金素制药有限公司（地址：广东省中山市火炬开发区神农路10号）”，药品批准文号不变。
注射用头孢美唑钠		化学药品	0.5g	国药准字H20103765		
注射用头孢地嗪钠		化学药品	0.5g	国药准字H20113424		

二、药品相关信息

（一）头孢替唑钠（Ceftezole Sodium）是第一代头孢菌素，对需氧型革兰氏阳性菌和需氧型革兰氏阴性菌具有较好的抗菌活性。临床上主要用于敏感菌所引起的肺炎、支气管炎、支气管扩张、败血症、慢性呼吸系统疾病的继发性感染，肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎和尿道炎等疾病的抗感染治疗。

注射用头孢替唑钠原研 Brand-name 为：Celoslin。根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询，目前国产药品中除金城金素外，山东鲁抗医药股份有限公

司、上海上药新亚药业有限公司、丽珠集团丽珠制药厂等多家企业也拥有注射用头孢替唑钠生产批文。

(二) 头孢美唑钠(Cefmetazole)是头霉素类头孢菌素，对阴性杆菌产生的 β -内酰胺酶有较好的稳定性，用于敏感菌引起的呼吸系统感染、胆道感染、泌尿系感染、妇产科细菌感染、皮肤软组织感染及手术后预防感染等。

注射用头孢美唑钠原研 Brand-name 为：先锋美他醇 Cefmetazon。根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前国产药品中除金城金素外，福建省福抗药业股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司等多家企业也拥有注射用头孢美唑钠生产批文。目前成都倍特药业股份有限公司、辽宁海思科制药有限公司、浙江亚太药业股份有限公司等 6 家企业已通过一致性评价补充申请。

(三) 头孢地嗪钠(Cefodizime Sodium)是第三代头孢菌素，对革兰阳性菌、阴性菌均有抗菌活性，对 β 内酰胺酶稳定，对头孢菌素酶和青霉素酶极稳定。临床主要用于链球菌属、肺炎球菌等敏感菌所致的肺炎、支气管炎、咽喉炎、扁桃体炎、肾盂肾炎、尿路感染、淋菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、妇科感染、败血症及中耳炎等。

注射用头孢地嗪钠原研 Brand-name 为：MODIVID、莫敌或 TIMECEF。根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前国产药品中除金城金素外，山东罗欣药业集团股份有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司、苏州东瑞制药有限公司等多家企业也拥有注射用头孢地嗪钠生产批文。目前成都倍特药业股份有限公司、湖南科伦制药有限公司已通过一致性评价补充申请。

三、对公司的影响及风险提示

金城金素通过药品上市许可持有人变更，取得注射用头孢替唑钠、注射用头孢美唑钠、注射用头孢地嗪钠的药品注册批件，丰富了公司的头孢产品管线，有利于进一步提升公司头孢系列产品的市场竞争力。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