

山东金城医药集团股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

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”)于近日收到国家药品监督管理局下发的头孢羟氨苄胶囊《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2023B01936)。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

- 药品名称: 头孢羟氨苄胶囊
- 剂型: 胶囊剂
- 规格: 按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计, 0.25g
- 注册分类: 化学药品
- 原药品批准文号: 国药准字 H20184062

6、审批结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品如下补充申请事项: 1、同意本品处方工艺及质量标准变更, 处方工艺及质量标准参照申请人 0.5g 规格头孢羟氨苄胶囊(受理号 CYHB2011170) 执行。2、同意本品批量变更为 40 万粒/批。3、同意包材聚氯乙烯固体药用硬片供应商变更为“浙江多凌药用包装材料有限公司”, 药用铝箔供应商变更为“苏州海顺包装材料有限公司”。4、同意本品贮藏条件变更为“遮光、密封, 25°C 以下保存”, 药品有效期为 24 个月。其他照原批准内容执行。

二、药品相关信息

头孢羟氨苄是口服的头孢菌素, 可以通过与一个或多个青霉素结合蛋白结合来抑制活跃分裂细菌的细胞壁合成。头孢羟氨苄胶囊用于治疗由以下敏感细菌引起的感染: 1、尿路感染: 由大肠埃希菌、变形杆菌和克雷伯杆菌引起。2、皮肤

和皮肤组织感染：由葡萄球菌和/或链球菌引起。3、咽炎和/或扁桃腺炎：由化脓性链球菌（ β -溶血性链球菌属 A 组）引起。

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，现已在英、法、瑞、德等多国上市销售。IMS 数据显示，头孢羟氨苄胶囊 2020 年到 2022 年的全球销售额分别为 6.19 亿、6.52 亿、7.40 亿人民币。

截至本公告披露日，国内头孢羟氨苄胶囊已批准上市的厂家包括华中药业股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、上海金城素智药业有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城素智头孢羟氨苄胶囊 0.25g 获得药品补充申请批件，有利于扩大该产品的市场销售。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

2023 年 4 月 28 日