

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-057

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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与左氧氟沙星片药品注册证书（证书编号：2023S01057、2023S01058、2023S01102、2023S01103）。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	2.5g(250mg/5ml) (按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计)	国药准字 H20233852	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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
			5g(500mg/5ml)(按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计)	国药准字 H20233851		
左氧氟沙星片	片剂	化学药品4类	0.25g(按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计)	国药准字 H20233889		
			0.5g(按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计)	国药准字 H20233890		

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2020~2022年全国销售额约为5,800万元人民币、8,800万元人民币、9,700万元人民币，其

中儿童剂型散剂、颗粒剂占通用名销售额的0.51%。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办法获批头孢羟氨苄干混悬剂产品的企业。

左氧氟沙星片属于喹诺酮类药物，广谱抗菌药物，对多种病原菌都有抗菌活性。如针对一些变形杆菌、大肠埃希菌和克雷伯杆菌等感染，均有明显的抗菌效果，针对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌，以及急性细菌性鼻窦炎、复杂性尿路感染等，均有很好的治疗效果。米内网数据显示，左氧氟沙星相关制剂城市公立医院2020~2022年全国销售额约为32.6亿元人民币、30.4亿元人民币、22.4亿元人民币，其中片剂占通用名销售额的16.62%。截至本公告披露日，国内左氧氟沙星片已批准上市的厂家包括广东东阳光药业股份有限公司、长春海悦药业股份有限公司、上海金城素智药业有限公司、浙江花园药业有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次头孢羟氨苄干混悬剂2.5g(250mg/5ml)、5g(500mg/5ml)和左氧氟沙星片0.25g、0.5g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，标志着公司在抗感染领域的业务进一步推进，有利于提升产品的市场竞争力。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

2023年7月5日