

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司注射用头孢唑林钠获得
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控股子公司广东金城金素制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢唑林钠《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00298、2024B00299、2024B00300）。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	包装规格	原药品批准文号	上市许可持有人	申请内容	审批结论
注射用头孢唑林钠	注射剂	化学药品	1.0g	(1) 1瓶/盒； (2) 10瓶/盒。	国药准字H20204005	广东金城金素制药有限公司	本品为原研药（参比制剂）地产化产品，直接采用 ACS DOBFAR S. p. A 技术和原料分装生产。基于原研药（参比制剂）的生产质量技术体系和质量研究情况，修订本品注册标准。严格本品有关物质项下杂质 A、G、H、J、K、M、N 限度，由原标准的“≤0.5%”收严至“≤0.4%”。	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，同意以下变更：1、变更本品注册标准，本品有关物质项下杂质 A、G、H、J、K、M、N 限度，由原标准的“≤0.5%”收严至“≤0.4%”。分析方法未发生改变。2、变更原料药内控标准和制剂放行标准中有关物质项下总杂限度，由原标准的“≤1.0%”修订至“≤1.2%”。其他按原批准内容执行。
			1.5g		国药准字H20227095			
			2.0g		国药准字H20227096			

二、药品相关信息

头孢唑林钠为第一代头孢菌素类抗生素，国家药品监督管理局药品审评中心

发布的参比制剂企业有 ACS DOBFAR SpA 和 LTL ファーマ株式会社。头孢唑林钠用于治疗皮肤和皮肤结构感染、尿路感染、呼吸道感染、败血症等疾病。IMS 数据显示，注射用头孢唑林钠在欧美日主流国家都有上市销售，2022 年全球销售额为 30.4 亿元人民币，年原料药消耗 335 吨。米内网数据显示，2022 年、2023 年上半年全国头孢唑林钠注射剂销售额分别为 12.1 亿元人民币、5.5 亿元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢唑林钠 1.0g、1.5g、2.0g 规格获得药品补充申请批件，提高了产品注册标准，有利于提升产品质量，提高公司产品竞争力。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

2024 年 1 月 29 日