

山东金城医药集团股份有限公司

关于控股子公司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（以下简称“公司”或“金城医药”）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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的《药品补充申请批件》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家食品药品监督管理总局审批，金城金素申请的注射用头孢西丁钠符合药品注册的有关要求，批准说明书修订的补充申请。

一、批准申请内容如下：

在原适应症的基础上，本品参照美国 FDA 橙皮书原研参比制剂 MEFOXIN 注射用头孢西丁钠（持证商 Mylan_Institutional_LLC, 生产商 Antibióticos_do_Brasil_Ltda.）已在国外批准的新适应症，以及中国药典 2010 年版二部临床用药须知的有关规定，增加适应症如下“预防：注射用头孢西丁钠也可用于接受未污染的肠胃道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。”；同时修订完善说明书中【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、特殊人群用药（【用法用量】项）以及【药物过量】等临床用药安全性项目内容。

二、批文具体情况：

药品名称	剂型	规格	药品分类	药品批准文号	批件号
注射用头孢西丁钠	注射剂	2.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ 计)	化学药品	国药准字 H20065882	2017B02996
注射用头孢西丁钠	注射剂	1.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ 计)	化学药品	国药准字 H20065881	2017B02997

三、适应症：

为减少耐药菌的产生并维持注射用头孢西丁及其他抗菌药的有效性，本品仅用于治疗或预防已被证实或强烈怀疑由敏感细菌所引起的感染。

四、对公司的影响及风险提示

目前，金城金素生产的注射用头孢西丁钠系金城医药、ACS DOBFAR SPA 和利伟国际有限公司于 2016 年 6 月 23 日签署的“头孢类药物参比制剂研究及高品质头孢制剂产业化”项目的品种之一。Antibióticos_do_Brasil_Ltda 系 ACS DOBFAR SPA 子公司，并为原研制生产商。根据公司签订的《“头孢类药物参比制剂研究及高品质头孢制剂产业化”战略合作协议》，金城金素注射用头孢西丁钠在 ACS DOBFAR SPA 及其子公司 Antibióticos_do_Brasil_Ltda（原研生产商）的指导下，在国内首家完成预防等新适应症的增加，也是国内目前唯一具备以上新增适应症的产品；同时也完善了注射用头孢西丁钠诸多临床用药安全性信息。该补充申请的获批，对公司经营具有积极意义。

上述产品的具体生产经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

上述批件的取得，不会对公司当期生产经营产生重大影响。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2017 年 12 月 20 日