

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2018-107

山东金城医药集团股份有限公司 关于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”）全资子公司上海金城素智药业有限公司（原“上海金城药业有限公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，批件登记的相关信息如下：

药品通用名称：头孢羟氨苄胶囊

批件号：2018B04344

受理号：CYHB1805529

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g（按 C₁₆H₁₇N₃O₅S 计）

申请内容：为保证头孢羟氨苄胶囊的安全性、有效性和质量可控性的科学数据指导要求，参考头孢羟氨苄胶囊原研 WARNER CHILCOTT 公司美国已公布说明书，参比制剂 TEVA PHARMACEUTICALS USA 美国已公布说明书以及 Focus Farma B.V. 公司和 Pharamaclarity 公司英国已公布的说明书，根据《抗菌药物说明书撰写技术指导原则》修订和完善（用法用量）、（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）、（药物过量）、（药理毒理）、（药代动力学）等内容。

完善原有适应症的同时增加新适应症，首创的新适应症具体如下：“（治疗）由敏感菌引起的妇科感染”。（用法用量）由原先“口服，成人一日 1~2g，分 2~3 次服用。小儿每日每 kg 体重 50mg，分 2 次服用。”变更为：“头孢羟氨苄胶囊对酸稳定，可饭前饭后口服。与食物一起服用可能有助于减少由于口服头孢菌素而偶尔发生的潜在的胃肠

道疾病。

成人：

尿路感染：对于单纯的尿路感染（如：膀胱炎），常用剂量是每日 1~2g，单次或分 2 次服用。其他尿路感染，常用剂量是每日 2g，分 2 次服用。

皮肤和皮肤组织感染：常用剂量是每日 1g，单次或分 2 次服用。

咽炎和扁桃腺炎：乙型溶血性链球菌属 A 组引起的咽炎和扁桃腺炎：每日 1g，单次或分 2 次服用，连续服用 10 天。

儿童：

尿路感染：推荐剂量为每日 30mg/kg，分 2 次服用（每 12 小时一次）。

皮肤和皮肤组织感染：推荐剂量为每日 30mg/kg，分 2 次服用（每 12 小时一次）。

咽炎、扁桃腺炎和脓疱病：推荐剂量为每日 30mg/kg，单次或分 2 次服用（每 12 小时一次）。乙型溶血性链球菌感染，应该连续服药至少 10 天。

肾功能不全患者：

对于肾功能不全患者，应该根据肌酐清除率调整本品的剂量以防止体内药物积蓄。下表为推荐用药方案。成人服用本品的起始剂量为 1000mg，维持剂量为 500mg（根据肌酐清除率 [mL/min/1.73m²]），用药间隔见下表。

肌酐清除率	用药间隔
0~10 mL/min	36 小时
10~25 mL/min	24 小时
25~50 mL/min	12 小时

肌酐清除率超过 50 mL/min 的患者可认为具有正常的肾功能。

（其他）项为补充完善与本次修订说明书有关的药品安全性内容，初次设计药品内标签并增加凯福欣的商标，在原批准药品包装小盒的基础上修订（适应症）、（用量用法）项，并增加原研品质的商标。

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，批准本品修订说明书的补充申请。说明书照所附执行。

药品生产企业：上海金城药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20184062

本公司获得头孢羟氨苄胶囊补充申请批件，区分了不同症状对应的用法用量，同时进一步区分了成人、儿童、老人的用法用量，使药品使用更加科学合理，降低了抗生素耐药性的发生概率，可以进一步提升公司的品牌优势和技术优势，有利于提高头孢羟氨苄胶囊的市场竞争力。

上述产品的具体经营情况受市场环境等不确定因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司 董事会

2018 年 12 月 26 日