

# 山东金城医药集团股份有限公司

## 关于子公司获得注射用头孢他啶一致性评价 受理通知书的公告

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于近日收到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”）的通知，金城金素收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的注射用头孢他啶一致性评价的受理通知书（CYHB1950852 国、CYHB1950853 国、CYHB1950854 国），现将相关情况公告如下：

### 一、注射用头孢他啶的相关情况

头孢他啶属于半合成的第三代头孢菌素类抗生素，于 1983 年由英国葛兰素（Glaxo）公司首先将其开发上市，并分别于 1985 年、1986 年获准在美国、日本上市销售，现已在全球多个国家或地区使用，以 BRAND-NAME 有 Fortum<sup>®</sup>（复达欣）、TAZIDIME<sup>®</sup>（泰司汀）和 FORTAZ<sup>®</sup>（复达斯）等。

头孢他啶具有抗菌谱广、耐酶等特点，通过抑制细菌细胞壁合成而产生杀菌活性。头孢他啶在部分 $\beta$ -内酰胺酶（包括革兰阴性和革兰阳性菌中的青霉素酶和头孢菌素酶）存在下，仍具有抗菌活性。头孢他啶适用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染，如全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、妇科感染、胃肠道、胆道和腹部感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎），以及预防围手术期尿路感染，也可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者等。

头孢他啶于 1992 年首次在我国上市，并被列入 2018 年国家基本药物目录与 2019 年国家基本医保目录品种。

金城金素于 2006 年首次取得该品种《药品注册批件》，剂型为注射剂，批

准文号为：国药准字 H20064882（0.5g）、国药准字 H20064883（0.75g）、国药准字 H20044886（1.0g）、国药准字 H20044884（1.5g）、国药准字 H20044885（2.0g）。最近于 2016 年 08 月完成了再注册，有效期至 2021 年 07 月；并分别于 2017 年 04 月、2018 年 08 月先后两次取得国家药监局批准增加药品首家新适应症的药品补充申请批件。

## 二、受理通知书的主要内容

产品：注射用头孢他啶

受理号：CYHB1950852 国（1.0g）；CYHB1950853 国（0.5g）；CYHB1950854 国（2.0g）；

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；进口药品、国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器；使用新型直接接触药品的包装材料或者容器；其他（一致性评价）

剂型：注射剂

申请人：广东金城金素制药有限公司

结论：经审查，决定予以受理

## 三、对公司的影响及风险提示

注射用头孢他啶（0.5g、1.0g、2.0g）被国家药监局药品审评中心受理，标志着该产品的一致性评价工作进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将享受国家关于通过一致性评价药品品种的鼓励和支持政策，提升其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，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

2019 年 12 月 09 日