

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2020-090

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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（以下简称“公司”）于2020年7月16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”）通知，其获得了国家药品监督管理局核准签发的关于注射用头孢唑林钠2.4类改良型新药《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用头孢唑林钠

剂型：注射剂

受理号：CXHL2000152、CXHL2000153、CXHL2000154

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，2020年4月8日受理的注射用头孢唑林钠符合药品注册的有关要求，同意开展用于颌面部间隙感染的临床试验。

二、药品其他相关情况

头孢唑林钠（Cefazolin Sodium）是第一代头孢菌素，抗菌谱广，现已经获批的适应症为治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染及围手术期预防感染。

此次金城金素申报的注射用头孢唑林钠符合2.4类改良型新药的有关注册要求。经查询，国内外尚无同类产品获批“颌面部间隙感染”的适应症，为全球新适应症。

三、对上市公司的影响及风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、备查文件

- 1、药物临床试验批准通知书。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司

2020年7月16日