

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首家通过仿制药 质量与疗效一致性评价的公告

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2021年1月19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，金城金素于2021年1月19日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的注射用头孢唑林钠《药品补充申请批准通知书》，批准该药品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：注射用头孢唑林钠

英文名/拉丁名：Cefazolin Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g

原药品批准文号：国药准字 H44022509

申请内容：1. 注射剂仿制药一致性评价；2. 提高制剂质量标准；3. 变更制剂内包材；4. 修订说明书；5. 申请成为上市许可持有人。

药品注册标准编号：YBH00432021

药品生产企业名称：广东金城金素制药有限公司

审批结论主要内容：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意广东金城金素制药有限公司为药品上市许可持有人。同时同意以下变更：1. 变更质量标准；2. 变更直接接触药品的包材；3. 修订药品说明书。

二、药品相关信息

头孢唑林钠（Cefazolin Sodium）是第一代头孢菌素，抗菌谱广，适用于治

疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染，也可作为外科手术前的预防用药。

注射用头孢唑林钠于 1973 年以 BRAND-NAME: ANCEF 安斯夫[®]、KEFZOL[®] (ACS DOBFAR SPA) 在美国注册上市。注射用头孢唑林钠对葡萄球菌包括产 β 内酰胺酶菌株、链球菌、大肠杆菌和奇异变形杆菌引起的感染有效，临床上广泛用于预防手术感染，尤其是预防胆道手术、整形外科、心脏和妇科外科手术感染。

三、对公司的影响及风险提示

金城金素注射用头孢唑林钠为全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，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

2021 年 1 月 19 日