

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通过仿制药 质量和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6月23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6月23日收到国家药品监督管理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：0.25g、1.0g

原药品批准文号：国药准字H20204004、国药准字H20204005

申请内容：1、仿制药注射剂一致性评价；2、延长药品有效期至24个月。

通知书编号：2020B01965、2020B01966

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。药品有效期为24个月。

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 内酰胺霉菌株、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（0.25g、1.0g）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 6 月 23 日