

## 山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司注射用头孢曲松钠获批增加规格 补充批件的公告

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于 2022 年 8 月 30 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，其于近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曲松钠《药品补充申请批准通知书》，同意注射用头孢曲松钠增加 2.0g 规格的补充申请，核发药品批准文号，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品通用名称：注射用头孢曲松钠

英文名/拉丁名：Ceftriaxone Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2.0g (按  $C_{18}H_{18}N_6O_7S_3$  计)

申请内容：1、增加 2.0g 规格；2、注射剂一致性评价等。

药品注册标准编号：YBH10182022

药品批准文号：国药准字 H20227107

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：根据相关规定，经审查，批准本品增加 2.0g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价等。

### 二、药品相关信息

头孢曲松钠为长效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素，较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌活性与  $\beta$ -内酰胺酶稳定性增强；与其他第三代头孢菌素相比，

具有半衰期长、组织穿透力强、毒副作用小等优势，临床上一般用于治疗敏感菌所致的脑膜炎、腹部感染、骨和关节感染、皮肤和软组织感染、包括淋病在内的生殖感染、肾脏和泌尿道感染以及术前感染等。该药品最早由瑞士 Roche 公司研发，于 1982 年首次在瑞士上市，在 1984 年获得美国 FDA 批准。

经查询，中国境内已有山东鲁抗医药股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司等多家企业通过该品种不同规格的一致性评价审批。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得的补充申请批件是在金城金素原有注射用头孢曲松钠 0.25g 规格（原药品批准文号：国药准字 H20043826）、0.5g 规格（原药品批准文号：国药准字 H20043827）、1.0g 规格（原药品批准文号：国药准字 H20043825）的基础上增加 2.0g 规格的产品，能够丰富公司该类产品的品规，并有助于扩大公司销售。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

2022 年 8 月 30 日