

山东金城医药集团股份有限公司  
关于子公司注射用头孢哌酮钠通过仿制药  
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 2023 年 8 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”）的通知，其于近日收到国家药品监督管理局核准签发《药品补充申请批准通知书》。金城金素注射用头孢哌酮钠 0.5g、1.0g、2.0g（通知书编号：2023B04009、2023B04008、2023B04010）规格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

产品名称	剂型	注册分类	规格	批准文号	生产企业	审批结论
注射用头孢哌酮钠	注射剂	化学药品	0.5g	国药准字 H20237086	广东金城金素制药有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准 and 说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。
			1.0g	国药准字 H44022508		
			2.0g	国药准字 H20237087		

### 二、药品相关信息

头孢哌酮钠为第三代头孢菌素，对大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、伤寒沙门菌、志贺菌属、枸橼酸杆菌属等肠杆菌科细菌和铜绿假单胞菌有良好抗菌作用，流感杆菌、淋病奈瑟菌和脑膜炎奈瑟菌对本品高度敏感。在临床上用于各种敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、腹膜、胸膜、皮肤和软组织、骨和关节、五官等部位的感染，还可用于败血症和脑膜炎等。

IMS 数据显示头孢哌酮钠主要在中国、越南、印度尼西亚等国家上市销售，头孢哌酮钠中国市场销售占比超 70%，通用名注射用头孢哌酮钠占比近 30%。米内网数据显示，2020 年~2023 年全国城市公立医院销售额分别为 6627 万人民币、3545 万人民币、3293 万人民币。目前国内包括我司在内仅有 5 家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价，分别为山东润泽制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、南京赛瑞谱顿制药有限公司、南京恩泰医药科技有限公司、广东金城金素制药有限公司。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢哌酮钠 0.5g、1.0g、2.0g 通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力。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

2023 年 8 月 17 日