

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-075

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢他啶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，金城金素收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的注射用头孢他啶（0.75g、1.5g）药品补充申请批准通知书注册证书（证书编号：2023B04546、2023B04545），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	包装规格	原药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用头孢他啶	注射剂	化学药品	0.75g	10瓶/盒	国药准字H20064883	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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
			1.5g	10瓶/盒	国药准字H20064884		

二、药品相关信息

本品适用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染。用于假单胞菌属、流感嗜血杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌等所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染、严重皮肤软组织感染、骨和关节感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染和中

枢神经系统感染（包括脑膜炎）等。

IMS 数据显示 2020 年~2023 年（Q1）注射用头孢他啶中国销售额分别为 51,472 万美元、53,490 万美元、23,489 万美元和 5,588 万美元。截至本公告披露日，国内注射用头孢他啶已批准上市的厂家包括成都倍特药业股份有限公司、深圳立健药业有限公司、国药集团致君（深圳）制药有限公司、广东金城金素制药有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得的药品补充申请批准是在金城金素原有注射用头孢他啶 0.5g 和 1.0g 的基础上增加 0.75g 和 1.5g 规格的产品，丰富了公司产品品规，有助于产品的推广和销售。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

2023 年 9 月 18 日