

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-091

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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全资子公司上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）的通知，其收到国家药品监督管理局下发的头孢克洛分散片（0.125g、0.25g）药品补充申请批准通知书（通知书编号：2023B05903、2023B05904），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

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	申请内容	审批结论
头孢克洛分散片	片剂	化学药品	0.125g、0.25g	每板6片，每盒1板或2板或3板	国药准字H19991435	上海金城素智药业有限公司	本次补充申请内容如下：（1）申请增加0.25g规格。（2）变更制剂的处方、工艺，确保本品的疗效与参比制剂的一致性；（3）结合生产条件，变更了生产批量；（4）修订完善药品注册标准，提高药品质量控制水平；（5）变更贮藏条件、效期；（6）其他：因注册标准、贮藏条件、效期发生变更，对说明书、标签进行修订；与参比制剂进行了生物等效性试验，结果显示本品与参比制剂等效。	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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意其工艺变更和质量标准修订，同意增加0.25g规格等申请内容。

二、药品相关信息

头孢克洛属第二代口服头孢菌素，对多种革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均具有很强的杀灭作用。本品主要用于敏感细菌感染引起的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

头孢克洛于1973年由礼来制药开发，原研产品有胶囊剂、干混悬剂及缓释

片剂三种剂型，欧美日均无分散片上市，仅在中国有上市。米内网数据显示，头孢克洛分散片 2020 年到 2022 年全国销售额分别为 21,796 万人民币、9,830 万人民币和 7,418 万人民币。截至本公告披露日，国内头孢克洛分散片已批准上市的厂家有上海福达制药有限公司、上海金城素智药业有限公司和北京京丰制药集团有限公司等多家企业，其中金城素智为全国首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

金城素智头孢克洛分散片（0.125g 和 0.25g）获得药品补充申请批件且视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提高产品的市场竞争力，扩大产品销售，对公司发展具有积极意义。由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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 11 月 24 日