

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司收到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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠《药品补充申请批准通知书》（证书书编号：2024B03037、2024B03038、2024B03039）。现将主要内容公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	化学药品	1.5g	10瓶/盒。	国药准字H20064049	广东金城金素制药有限公司	根据相关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品质量标准；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器；3. 变更药品生产地址；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。
			0.75g		国药准字H20064050		
			0.375g		国药准字H20247151		

二、药品相关信息

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠属于第三代头孢菌素与 β -内酰胺酶抑制剂组成的复方制剂，可单独应用于治疗由敏感菌所引起的上、下呼吸道感染；上、下泌尿道感染；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖道感染等，可与其他抗生素联合应用。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）最早于2002年10月由辉瑞制药科技有限公司在国内上市。米内网数据显示，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠在2021年到

2023 年全国销售额分别 57.9 亿人民币、65.4 亿人民币、60.1 亿人民币。截至本公告披露日，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）已有 6 家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素头孢哌酮钠舒巴坦钠 0.375g、0.75g、1.5g 规格获得药品补充申请批件且通过仿制药质量和疗效一致性评价，标志着公司在仿制药产品领域业务的进一步推进，有利于该产品未来的市场拓展和销售。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

2024 年 7 月 10 日