

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2024-083

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之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（证书编号：2024B05973、2024B05974），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	原药品批准文号	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	2.25g	10瓶/盒	国药准字H20064051	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。
			3.0g	10瓶/盒	国药准字H20064052		

二、药品相关信息

本品适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。

本品的主流销售国家为中国,米内网显示 2021 年至 2023 年国内公立医院注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠销售额分别为人民币 481,196 万元、585,225 万元和 664,053 万元。截至本公告披露日,国内注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠已有多家企业获批上市且通过一致性评价,包括国药集团致君(深圳)制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、山东润泽制药有限公司、深圳立健药业有限公司、海南广升誉制药有限公司和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

本次金城金素注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠获得药品补充申请批准通知书,并在原 0.375g、0.75g、1.5g 规格的基础上增加 2.25g、3.0g 规格,将进一步丰富公司的产品品类,为该品种的市场推广提供更多选择,有利于提升该药品的市场竞争力。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

2024 年 12 月 20 日