

山东金城医药化工股份有限公司 关于全资子公司获得药品再注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东金城医药化工股份有限公司全资子公司上海金城药业有限公司（以下简称“上海金城”）于2015年11月18日收到上海市食品药品监督管理局下发的药品再注册批件，经审查，上海金城申报的头孢克洛分散片、头孢氨苄胶囊、辅酶Q10胶囊、依托红霉素片符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

一、主要信息如下：

序号	药品名称	剂型	规格	药品分类	药品批准文号	批件号
1	辅酶 Q ₁₀ 胶囊	胶囊剂	10mg	化学药品	国药准字 H19999121	2015R001487
2	头孢克洛分散片	片剂 (分散)	0.125g	化学药品	国药准字 H19991435	2015R001484
3	头孢氨苄胶囊	胶囊剂	0.125g（按 C16H17N3O4 S 计）	化学药品	国药准字 H31021620	2015R001485
4	依托红霉素片	片剂	按红霉素计 0.125g（12.5 万单位）	化学药品	国药准字 H31020412	2015R001481

适应症：

- 1、辅酶 Q₁₀ 胶囊主要用于下列疾病的辅助治疗：心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全；肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎；癌症的综合治疗，能减轻放疗、化疗等引起的某些不良反应。

- 2、头孢克洛分散片主要适用于敏感菌所致的呼吸道感染如肺炎、支气管炎、咽喉炎、扁桃体炎等；中耳炎；鼻窦炎；尿路感染如淋病、肾盂肾炎、膀胱炎；皮肤与皮肤组织感染等；胆道感染等。
- 3、头孢氨苄胶囊主要适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。
- 4、依托红霉素片主要作为青霉素过敏患者治疗下列感染的替代用药：溶血性链球菌、肺炎链球菌等所致的急性扁桃体炎、急性咽炎、鼻窦炎；溶血性链球菌所致的猩红热、蜂窝织炎；白喉及白喉带菌者；气性坏疽、炭疽、破伤风；放线菌病；梅毒；李斯特菌病等以及军团菌病、肺炎支原体肺炎、肺炎衣原体肺炎、其他衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系感染、沙眼衣原体结膜炎、厌氧菌所致口腔感染、空肠弯曲菌肠炎、百日咳、风湿热复发、感染性心内膜炎（风湿性心脏病、先天性心脏病、心脏瓣膜置换术后）、预防口腔或上呼吸道感染（青霉素的替代用药）。

二、对公司的影响

上述药品再注册批件的获得使上海金城具备了产品销售所需的合规条件，对公司未来发展将产生积极的影响。

特此公告。

山东金城医药化工股份有限公司

董 事 会

二〇一五年十一月十九日