

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-058

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得克林霉素磷酸酯注射液 药品注册证书的公告

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于近日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”）下发的克林霉素磷酸酯注射液药品注册证书（证书编号：2022S00422、2022S00423、2022S00424）。本次克林霉素磷酸酯注射液按照化学药品3类申报并获批，视同通过一致性评价。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	批准文号	生产企业	审批结论
克林霉素磷酸酯注射液	注射剂	化学药品3类	2ml: 0.3g	国药准字 H20223296	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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
			4ml: 0.6g	国药准字 H20223297		
			6ml: 0.9g	国药准字 H20223298		

二、药品相关信息

克林霉素磷酸酯为化学半合成的克林霉素衍生物，由美国 PHARMACIA AND UP JOHN 研制开发，于 1972 年 10 月由 FDA 批准上市，商品名为 Cleocin Phosphate。

克林霉素磷酸酯注射液适用于由敏感厌氧菌引起的严重感染，如下列严重感染：下呼吸道感染、皮肤和皮肤软组织感染、敏感厌氧菌感染引起的妇科感染、敏感厌氧菌引起的腹腔内感染、败血症、金黄色葡萄球菌引起的包括急性血源性

骨髓炎在内的骨和关节感染，作为敏感微生物引起的慢性骨和关节感染的手术治疗的辅助治疗。

为了减少耐药细菌的产生，维持克林霉素磷酸酯和其它抗生素的药效，克林霉素磷酸酯只能用于治疗或者预防已被证明或者极度怀疑的细菌感染。如果能获得细菌培养和敏感度的信息，应当在调整治疗方案时予以考虑。如果缺乏这些数据，应当考虑当地流行病学和细菌敏感模式。

三、对公司的影响及风险提示

克林霉素磷酸酯注射液（2ml:0.3g、4ml:0.6g、6ml:0.9g）获得药品注册证书，丰富了公司抗生素类产品管线，有利于进一步提升公司抗生素类产品的市场竞争力。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

2022年5月16日