

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-

006

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司注射用头孢西丁钠通过仿制药 质量和疗效一致性评价的公告

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 2023 年 1 月 29 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，其于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。金城金素注射用头孢西丁钠 0.5g、1.0g、2.0g 规格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

药品通用名称：注射用头孢西丁钠

英文名/拉丁名：Cefoxitin Sodium for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）、1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）、2.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

申请内容：1、增加 0.5g 规格；2、仿制药质量和疗效一致性评价等。

药品注册标准编号：YBH00922023

药品批准文号：国药准字 H20237005（0.5g）

原药品批准文号：国药准字 H20065881（1.0g）、国药准字 H20065882（2.0g）

审批结论主要内容：经审查，（1）批准增加 0.5g 规格；（2）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

上市许可持有人：广东金城金素制药有限公司

二、药品相关信息

头孢西丁钠为半合成第二代头孢菌素，通过抑制细菌细胞壁的合成发挥抗

菌作用，对革兰阳性和阴性菌均具有广谱抗菌活性，具有高度抗 β -内酰胺酶性质，主要适用于治疗由敏感细菌引起的下列严重感染：1、下呼吸道感染。2、泌尿道感染。3、腹腔内感染。4、妇科感染。5、败血症。6、骨和关节感染。7、皮肤和皮肤软组织感染。

经查询药智网数据库，全国现有注射用头孢西丁钠批文超过100个，除公司外，罗欣药业集团股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等多家药企的注射用头孢西丁钠已通过一致性评价。根据米内网数据显示，注射用头孢西丁钠2021年度国内城市样本医院销售额为人民币11.4亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢西丁钠0.5g、1.0g、2.0g通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力。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

2023年1月30日