

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-016

# 山东金城医药集团股份有限公司

## 关于子公司注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠获得 药品补充申请批件的公告

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》（通知书编号：2023B01127、2023B01128、2023B01129、2023B01130）。该产品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

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	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	0.5g	1瓶/盒，10瓶/盒	国药准字H20066400	广东金城金素制药有限公司	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. 变更原料药供应商；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。
			1.0g		国药准字H20066401		
			1.5g		国药准字H20066402		
			2.0g		国药准字H20066403		

### 二、药品相关信息

头孢哌酮/舒巴坦的抗菌成分为头孢哌酮，为第三代头孢菌素，通过在细菌繁殖期抑制敏感细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。头孢哌酮/舒巴坦复方制剂对所有对头孢哌酮敏感的细菌均具有抗菌活性。另外它对多种细菌，特别是下列细菌均表现出协同抗菌作用，例如：流感嗜血杆菌、拟杆菌属、葡萄球

菌属、醋酸钙不动杆菌等。在体外试验中，头孢哌酮/舒巴坦对临床许多重要致病菌具有抗菌活性，例如：革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌。

注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）由辉瑞公司研发，最早于1986年4月在日本批准上市，现已在欧盟，意大利、波兰、斯洛伐克和捷克共和国等国批准上市。IMS数据显示，头孢哌酮钠舒巴坦钠2020年到2022q1~q3全球销售额分别是643,224万人民币、760,752万人民币、611,896万人民币。

截至本公告披露日，国内注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过一致性评价的生产厂商包括山东润泽制药有限公司、深圳立健药业有限公司、苏州二叶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0.5g、1.0g、1.5g、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

2023年3月16日