

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2024-078

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得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之全资子公司上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）收到国家药品监督管理局下发的头孢氨苄干混悬剂药品注册证书（证书编号：2024S02589）并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

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
头孢氨苄干混悬剂	口服混悬剂	化学药品3类	2.5g（按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S计）	国药准字H20249212	上海金城素智药业有限公司	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。

二、药品相关信息

头孢氨苄对金黄色葡萄球菌（包括耐青霉素菌株）、溶血性链球菌、肺炎链球菌等有较强的敏感性，对大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形杆菌、伤寒沙门菌、沙门菌属、肠球菌属也敏感，但对铜绿假单胞菌等革兰氏阴性杆菌不敏感。临床主要用于呼吸道、泌尿生殖系、皮肤软组织感染及腹膜炎、胸膜炎和败血症等治疗。目前头孢氨苄已在较多国家上市，主要有巴西、美国、加拿大、日本、中国等。

米内网数据显示，头孢氨苄相关制剂城市公立医院2021~2023年全国销售额约为1.77亿元人民币、1.19亿元人民币和1.05亿元人民币。经查询药智网

数据库，截至本公告披露日，金城素智为国内首家按新注册分类办法获批头孢氨苄干混悬剂的企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次头孢氨苄干混悬剂 2.5g 获得药品注册证书并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司产品线，提升产品市场竞争力。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

2024 年 11 月 5 日