

# 山东金城医药集团股份有限公司

## 关于获得卡贝缩宫素注射液药品补充申请批件暨成为 药品上市许可持有人的公告

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2021年6月17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，金城金素于2021年6月17日收到国家药品监督管理局核准签发的卡贝缩宫素注射液《药品补充申请批准通知书》，同意金城金素作为该药品上市许可持有人（原上市许可持有人为杭州澳亚生物技术股份有限公司）。现将具体情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品通用名称：卡贝缩宫素注射液

英文名/拉丁名：Carbetocin Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1ml：100μg

药品批准文号：国药准字 H20203627

受理号：CYHB2101255

通知书编号：2021B01778

药品生产企业名称：杭州澳亚生物技术股份有限公司

申请事项：国家药品监管部门审批的补充申请事项：3. 药品上市许可持有人主体变更；

审批结论主要内容：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“杭州澳亚生物技术股份有限公司（地址：杭州经济技术开发区一号大街1号）”变更为“广东金城金素制药有限公司（地址：广东省中山市火炬开发区

神农路 10 号)”，药品批准文号不变。

## 二、药品相关信息

卡贝缩宫素最早于 2009 年在中国上市，作为新一代强效宫缩剂，用于预防子宫收缩乏力和产后出血。其作用机制是结合子宫平滑肌催产素受体，诱发子宫节律性收缩，并可增加已有的收缩频率及张力。它是一种合成的新型长效催产素，临床使用对于降低产后出血的发生率有其独到的优势。卡贝缩宫素持效时间长，子宫收缩更强，能降低额外使用治疗型宫缩剂概率，作用强度是缩宫素的 10 倍，并且在稳定心脏收缩压与舒张压方面更具有安全性。

《2014 版产后出血防与预防与处理指南》明确指出，卡贝缩宫素是预防和治疗宫缩乏力性产后出血的一线用药。

## 三、对公司的影响及风险提示

金城金素成为卡贝缩宫素注射液上市许可持有人，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。公司积极储备具有发展潜力的药品品种，进一步丰富公司产品线，有利于公司的可持续发展。

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

2021 年 6 月 17 日