

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得注射用头孢唑林钠一致性评价 受理通知书的公告

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 2021 年 9 月 1 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”）下发的注射用头孢唑林钠（CYBH2150844 国、CYBH2150845 国）一致性评价受理通知书。现将相关情况公告如下：

一、注射用头孢唑林钠的基本情况

头孢唑林钠（Cefazolin Sodium）是第一代头孢菌素，抗菌谱广，适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染，也可作为外科手术前的预防用药。

注射用头孢唑林钠于 1973 年以 BRAND-NAME: ANCEF 安斯夫[®]、KEFZOL[®]（ACS DOBFAR SPA）在美国注册上市。注射用头孢唑林钠对葡萄球菌包括产 β 内酰胺酶菌株、链球菌、大肠杆菌和奇异变形杆菌引起的感染有效，临床上广泛用于预防手术感染，尤其是预防胆道手术、整形外科、心脏和妇科外科手术感染。

二、受理通知书的主要内容

产品名称：注射用头孢唑林钠

受理号：CYHB2150844 国（2.0g）、CYHB2150845 国（1.5g）

申请事项：境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项：1.已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.7 变更包装材料和容器；1.9 增加规格；5.国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

剂型：注射剂

申请人：广东金城金素制药有限公司

结论：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

金城金素注射用头孢唑林钠（1.5g、2.0g）被国家药监局受理，标志着该产品的一致性评价工作进入了审评审批阶段。公司将积极推进其后续相关工作，如顺利通过一致性评价将有益于提升其市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定的时间周期，审评结果存在不确定性因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2021年9月2日