

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-013

## 山东金城医药集团股份有限公司

### 关于子公司收到药品补充申请批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢唑林钠、注射用头孢噻肟钠《药品补充申请批准通知书》（编号：2025B00919、2025B00922），现将主要内容公告如下：

#### 一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	原药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用头孢唑林钠	注射剂	化学药品	0.25g(按 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 计)	1瓶/盒；8瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20204004	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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，认可本品对 $\beta$ -内酰胺聚合物杂质开展的研究。请持续关注聚合物杂质研究进展和要求，优化完善聚合物杂质检测方法和控制策略，积累数据，如有异常，及时上报。其他照原批准内容执行。
注射用头孢噻肟钠	注射剂	化学药品	0.25g(按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计)	1瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20217090		根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，认可本品对 $\beta$ -内酰胺聚合物杂质开展的研究。请继续优化聚合物杂质的检测方法，并积累数据，如有异常，及时上报。其他执行原批准内容。

#### 二、药品相关信息

头孢唑林钠是第一代头孢菌素，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，降低受污染或潜在污染患者的某些术后感染的发生率。

头孢噻肟钠是第三代头孢菌素类抗生素，具有高效、光谱、低毒、耐酶等特点，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、需氧菌和某些厌氧菌均有很强的抗菌活性，特别是对革兰氏阴性菌的杀灭作用更强，适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次金城素智注射用头孢唑林钠、注射用头孢噻肟钠获得药品补充申请批准通知书，对公司产品品质的提升具有积极意义。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

2025年3月10日