

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-045

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司收到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全资子公司北京金城泰尔制药有限公司及控股子公司广东金城金素制药有限公司分别收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，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	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
泊沙康唑肠溶片	片剂	化学药品 4 类	100mg	12 片/板，2 板/盒	国药准字 H20254332	北京金城泰尔制药有限公司	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。请继续积累亚硝胺杂质的检测数据，必要时优化控制策略。请及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。
注射用头孢唑肟钠	注射剂	化学药品 4 类	0.5g	1 瓶/盒，10 瓶/盒	国药准字 H20254291	广东金城金素制药有限公司	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。
			1.0g	1 瓶/盒，10 瓶/盒	国药准字 H20254292		
			2.0g	1 瓶/盒，10 瓶/盒	国药准字 H20254298		

二、药品相关信息

（一）泊沙康唑肠溶片

泊沙康唑肠溶片是一种第二代三唑类抗真菌药物，用于治疗侵袭性曲霉病和预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，具有抗菌谱广、抗菌活性高、安全耐受性好等优势。

泊沙康唑肠溶片在美国、欧盟主要国家、日本和中国等全球主要医药市场广泛销售。米内网显示 2021-2023 年国内公立医疗泊沙康唑肠溶片销售额分别为人民币 4,467 万元、7,665 万元和 20,133 万元。截至本公告披露日，国内泊沙康唑肠溶片已获批准上市的厂家包括齐鲁制药（海南）有限公司、四川科伦药业股份有限公司等企业。

（二）注射用头孢唑肟钠

注射用头孢唑肟钠适用于治疗敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染；肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

注射用头孢唑肟钠在中国、日本、韩国、意大利和印度等国家均有销售，主流销售国家为中国。米内网显示 2021-2023 年国内公立医疗注射用头孢唑肟钠销售额分别为人民币 34.42 亿元、42.57 亿元和 44.94 亿元。截至本公告披露日，国内注射用头孢唑肟钠已批准上市的厂家包括成都倍特药业股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、哈药集团制药总厂等企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次泊沙康唑肠溶片和注射用头孢唑肟钠的获批，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司在抗真菌、抗感染领域的市场竞争力。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 6 月 5 日