

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-068

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于近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下发的吗啉硝唑氯化钠注射液药品注册证书（证书编号：2025S03110），现将相关情况公告如下：

一、证书基本信息

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
吗啉硝唑氯化钠注射液	注射剂	化学药品4类	100ml： 吗啉硝唑 0.5g 与氯化钠 0.9g	1 袋/ 袋	国药准字 H20255670	金城金素	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。

二、药品的相关情况

吗啉硝唑为 5-硝基咪唑类抗菌药物，本品通过将奥硝唑中不稳定的氯离子改为较为稳定的吗啉环，使其结构更稳定，且不良反应发生率更低。本品适用于敏感细菌引起的下列成人（≥18 岁）感染：1. 由包括消化链球菌、脆弱拟杆菌、韦荣球菌、吉氏拟杆菌等引起的妇科盆腔炎（包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等）；2. 由包括拟杆菌属（脆弱拟杆菌、卵形/多型拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、拟杆菌属），梭菌属（产气荚膜梭菌、双酶梭菌、丁酸梭菌及其他梭菌），梭杆菌属（具核梭杆菌、可变梭杆菌），厌氧球菌

（消化链球菌、韦荣球菌）等引起化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎；3. 由于厌氧菌和需氧菌引起的混合性感染盆腔炎、阑尾炎等。

本品仅在中国上市销售，米内网显示 2022 年至 2024 年国内公立医疗机构吗啉硝唑氯化钠注射液销售额分别为人民币 4.88 亿元、4.25 亿元和 3.37 亿元。截至本公告披露日，国内吗啉硝唑氯化钠注射液已批准上市的厂家包括石家庄四药有限公司、贵州科伦药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司和广东金城金素制药有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得的药品注册证书能够丰富公司的产品线，有助于扩大公司销售规模和提升公司在抗生素领域的竞争力。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 10 月 20 日