

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢呋辛钠《药品补充申请批准通知书》。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	生产企业	审批结论
注射用头孢呋辛钠	注射剂	化学药品	0.5g 0.75g 1.5g	(1) 每盒1瓶。 (2) 每盒10瓶。	国药准字H20065669 国药准字H20065670 国药准字H20065672	金城金素	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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品注册标准的变更。质量标准照所附执行。其他照原批准内容执行。相关变更应自获批之日起6个月内实施。

二、药品相关信息

注射用头孢呋辛钠为公司原研药（参比制剂）地产化产品（商标：力复乐），直接采用 ACS DOBFAR S.P.A 技术和原料分装生产。该药品主要适用于对头孢呋辛敏感的细菌引起的以下感染：呼吸道及耳鼻喉感染；泌尿道感染；皮肤和软组织感染；败血症；脑膜炎；骨及关节感染等。此外，本品可用于外科手术前或术中的感染预防，如腹部、骨盆、矫形、心脏、肺部、食管、血管及全关节置换等手术。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢呋辛钠质量标准的修订，对其产品质量的提升具有

积极意义。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

2026年1月21日