

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2026-009

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之全资子公司北京金城泰尔制药有限公司（以下简称“金城泰尔”）及上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）分别收到国家药品监督管理局下发的比索洛尔氨氯地平片、头孢地尼干混悬剂《药品注册证书》，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	产品规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
比索洛尔氨氯地平片	片剂	化学药品4类	富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计） 5mg	10片/板，1板/盒	国药准字 H20263409	金城泰尔	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。
头孢地尼干混悬剂	口服混悬剂	化学药品3类	3.0g	1瓶/盒	国药准字 H20263374	金城素智	

二、药品相关信息

比索洛尔氨氯地平片为比索洛尔和氨氯地平组成的复方制剂，作为高血压治疗的替代疗法，用于同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。比索洛尔氨氯地平片由德国默克公司开发，并于2021年5月在中国获批上市，批准规格为富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计） 5mg。目前，包括原研产品在内，国内共有24家企业（含金城泰尔）拥有比索洛尔氨氯地平片批文。根据米内网数据，2022年至2024年比索洛尔氨氯地平片国内公立医疗及实体

药店销售数据分别是 438 万元人民币、1,428 万元人民币、2,410 万元人民币。

头孢地尼干混悬剂为口服抗感染药物，用于治疗由指定微生物的敏感菌株引起的轻度至中度感染的儿童患者。该产品原研未在国内上市，目前国内有 2 家企业（含金城素智）拥有头孢地尼干混悬剂批文。

三、对公司的影响及风险提示

比索洛尔氨氯地平片、头孢地尼干混悬剂获得《药品注册证书》，进一步丰富了公司产品线，并为后续其他产品研发积累了宝贵经验。头孢地尼干混悬剂的成功获批，将进一步丰富公司在儿童抗感染领域的产品布局，为临床提供更多优质用药选择。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

2026 年 2 月 25 日