

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2026-031

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乳糖酸红霉素《药品注册证书》，其中 0.25g 规格为首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价规格且为国家基本药物。现将主要内容公告如下：

一、证书主要内容

产品名称	剂型	注册分类	规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用乳糖酸红霉素	注射剂	化学药品3类	按红霉素计 0.25g (25万单位)	国药准字 H20263854	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。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。 建议继续参考国际药品监管机构(包括WHO等)发布和更新的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质(NDSRI)进行风险评估和研究，包括继续进行稳定性样品的检测，采用高灵敏的分析方法(如MS-MS)进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。
			按红霉素计 0.5g (50万单位)	国药准字 H20263855		

二、药品相关信息

注射用乳糖酸红霉素是一种大环内酯类抗生素冻干制剂，主要适用于：1. 作为青霉素过敏患者治疗下列感染的替代用药：溶血性链球菌、肺炎链球菌等所致的急性扁桃体炎、急性咽炎、鼻窦炎；溶血性链球菌所致的猩红热、蜂窝组织

炎；白喉及白喉带菌者；梅毒。2. 军团菌病。3. 肺炎支原体肺炎。4. 肺炎衣原体肺炎。5. 其他衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系统感染。6. 沙眼衣原体结膜炎。7. 淋球菌感染。8. 厌氧菌所致口腔感染。9. 百日咳等。

IMS 数据显示，注射用乳糖酸红霉素 2022 年到 2024 年全球销售额分别为 4109.03 万美元、5465.08 万美元、7039.06 万美元。国内注射用乳糖酸红霉素已批准上市的厂家包括广东金城金素制药有限公司、广东万泰元科创药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等 19 家企业，共 32 个批文。

三、对公司的影响及风险提示

公司子公司北京金城泰尔制药有限公司已于 2025 年获得乳糖酸红霉素原料药上市许可，本次金城金素注射用乳糖酸红霉素 0.25g 和 0.5g 规格获得药品注册证书实现了公司原料制剂一体化布局，丰富了公司抗生素类产品管线，有利于进一步提升公司抗生素类产品的市场竞争力。由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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 4 月 10 日