

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-036

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噻肟钠《药品补充申请批准通知书》（编号：2025B01529、2025B01530），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	审批结论
注射用头孢噻肟钠	注射剂	化学药品	1.0g(按C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	1瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20043774	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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，认可本品对β-内酰胺聚合物杂质开展的研究。变更后的生产工艺信息表照所附执行。其余按原批准内容执行。请继续优化聚合物杂质检测方法，积累数据，如有异常，及时上报。
			2.0g(按C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	1瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20044006		

二、药品相关信息

头孢噻肟钠是第三代头孢菌素类抗生素，具有高效、广谱、低毒、耐酶等特点，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、需氧菌和某些厌氧菌均有很强的抗菌活性，特别是对革兰氏阴性菌的杀灭作用更强，适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。

三、 对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢噻肟钠获得药品补充申请批准通知书,对公司产品品质的提升具有积极意义。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4月14日