

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-047

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美唑钠（0.25g、0.5g、1.0g、2.0g）药品补充申请批准通知书（通知书编号：2025B02726、2025B02725、2025B02727、2025B02723），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用头孢美唑钠	注射剂	化学药品	0.5g	1瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20103765	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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品生产工艺及生产场地；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。
			0.25g	1瓶/盒；10瓶/盒	国药准字H20258105		根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕

		1.0g	1 瓶/ 盒；10 瓶/盒	国药准字 H20258106	44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，批准本品增加 0.25g、1.0g、2.0g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。
		2.0g	1 瓶/ 盒；10 瓶/盒	国药准字 H20258104	

二、药品相关信息

头孢美唑钠用于治疗由对头孢美唑钠敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：败血症、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎、颌骨周围蜂窝组织炎、颌炎。

本品在中国及中国台湾地区、意大利、日本、韩国和越南有销售，主流销售国家为中国。米内网显示 2022—2024 年国内公立医疗全规格注射用头孢美唑钠销售额分别为 13.37 亿元人民币、12.77 亿元人民币和 13.34 亿元人民币。截至本公告披露日，国内注射用头孢美唑钠已批准上市的厂家包括海南灵康制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司等企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素获得注射用头孢美唑钠药品补充申请批准通知书，能够丰富公司产品线，有利于提升产品的市场竞争力。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 6 月 27 日