

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-048

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地嗪钠（0.5g、1.0g）药品补充申请批准通知书（通知书编号：2025B02869、2025B02866），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
注射用头孢地嗪钠	注射剂	化学药品	0.5g	1瓶/盒， 10瓶/盒	国药准字 H2011342 4	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.变更药品生产企业；2.变更药品生产工艺（含原料药供应商）；3.变更药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料和容器；5.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。
			1.0g	1瓶/盒， 10瓶/盒	国药准字 H2025811 4		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，批准本品增加1.0g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。

二、药品相关信息

头孢地嗪钠是第三代头孢菌素，临床上主要用于链球菌属、肺炎球菌等敏感菌所致的肺炎、支气管炎、咽喉炎、扁桃体炎、肾盂肾炎、尿路感染、淋菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、妇科感染、败血症及中耳炎等。

中国为头孢地嗪钠主流销售国家。米内网显示 2022 年至 2024 年国内公立医疗全规格注射用头孢地嗪钠销售额分别为：10.74 亿元人民币、6.75 亿元人民币、3.94 亿元人民币。截至本公告披露日，国内注射用头孢地嗪钠已批准上市的厂家包括山东罗欣药业集团股份有限公司、丽珠集团丽珠制药厂、华北制药河北华民药业有限责任公司、苏州东瑞制药有限公司等企业。

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地嗪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 7 月 1 日