

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唑林钠《药品补充申请批准通知书》，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	规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	生产企业	审批结论
注射用头孢唑林钠	注射剂	化学药品	0.25g (按 $C_{14}H_{14}N_4O_4S_3$)	每盒1瓶； 每盒10瓶	国药准字 H20269 073	金城金素	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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加0.25g规格，核发药品批准文号。新增0.25g规格的质量标准、生产工艺和说明书照所附执行。请对本品的包装标签做相应修订。其余按原批准内容执行。
			0.5g (按 $C_{14}H_{14}N_4O_4S_3$)		国药准字 H20269 074			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，批准本品增加0.5g规格，核发药品批准文号。新增0.5g规格的质量标准、生产工艺和说明书照所附执行。请对本品的包装标签做相应修订。其余按原批准内容执行。

二、药品相关信息

头孢唑林钠是第一代头孢菌素类抗生素。注射用头孢唑林钠适用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染等，也可作为外科手术前的预防用药，降低受污染或潜在污染患者的某些术后感染的发生率。IMS 数据显示，注射用头孢唑林钠 2023 年到 2025 年上半年的全球销售额分别为 4.35 亿美元、4.51 亿美元、2.01 亿美元。截至本公告披露日，国内注射用头孢唑林钠已批准上市的厂家除金城金素外，还有海南广升誉制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城金素注射用头孢唑林钠 0.25g、0.5g 获得药品补充申请批准通知书，有利于扩大该产品的市场销售。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 3 月 30 日