

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-054

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市申请批准

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全资子公司北京金城泰尔制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00668）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：乳糖酸红霉素

包装规格：5kg/瓶、7kg/瓶、10kg/瓶

化学原料药注册标准编号：YBY67722025

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：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。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

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，用于治疗较为严重的感染性疾病，最早由 Abbott Laboratories（雅培公司）申请，于 1964 年 6 月在美国获批上市，被 FDA 列为参比制剂。目前包括我公司在内国内有四家企业的乳糖酸红霉素批文在原料药登记平台上状态为 A。国内目前尚无注射用乳糖酸红霉素原研产品上市，有 17 家企业拥有注射用乳糖酸红霉素批文。根据 IMS 数据查询，2022 年至 2024 年乳糖酸红霉素制剂全球销售额分别为 4,474.70 万美元、5,718.86 万美元和 7,245.00 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次乳糖酸红霉素获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有利于提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。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

2025 年 8 月 5 日