

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-018

山东金城医药集团股份有限公司
关于子公司注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠获得
药品注册证书的公告

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于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠《药品注册证书》（证书编号：2023S00353、2023S00354、2023S00355），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	批准文号	上市许可持有人	审批结论
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	注射剂	化学药品4类	4.5g	10瓶/盒	国药准字H20233286	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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
			3.375g		国药准字H20233287		
			2.25g		国药准字H20233288		

二、药品相关信息

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠适用于治疗由下列病症中指定细菌的易感分离株引起的中度至重度感染，例如：社区获得性肺炎、医院获得性肺炎、泌尿道

感染、腔内感染等。注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠最早由 WYETH PHARMS（惠氏）研制，于 1992 年 7 月 2 日在法国申报上市，1993 年 10 月 22 日在美国批准上市，目前加拿大、瑞典、欧盟、英国、日本国家和地区均已上市本品。IMS 数据显示，注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 2020 年到 2022 年 Q1~Q3 全球销售额分别为 316 亿人民币、350 亿人民币、255 亿人民币。

截至本公告披露日，国内注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠通过一致性评价企业包括山东安信制药有限公司、华北制药股份有限公司、苏州二叶制药有限公司、海南通用三洋药业有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司精品抗生素产品管线，提升公司市场竞争力。由于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

2023 年 3 月 22 日