

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-056

## 山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司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胞磷胆碱钠注射液药品注册证书（证书编号：2023S00817、2023S00818），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
胞磷胆碱钠注射液	注射剂	化学药品3类	2ml： 0.25g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）	10支/盒	国药准字 H20233658	北京金城泰尔制药有限公司	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。
			4ml： 0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）	5支/盒	国药准字 H20233659		

### 二、药品相关信息

胞磷胆碱钠主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。原研厂家为Ferrer Internacional S.A.，该公司胞磷胆碱钠注射液于1975年6月在西班牙获批上市，商品名为“Somazina®”。米内网数据显示，2020到2022年，胞磷胆碱相关制剂全国销售额分别约为25亿元人民币、28亿元人民币、27亿元人民币，其中注射剂占通用名销售额的20%以上。

截至本公告披露日，国内胞磷胆碱钠注射液通过/视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的上市许可持有人包括湖北科伦药业有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、辰欣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

本次胞磷胆碱钠注射液获得药品注册证书并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，标志着公司在仿制药产品领域的业务进一步推进，有利于提升产品的市场竞争力。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6月13日