

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-015

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药物临床试验批准通知书的公告

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于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用盐酸米诺环素《药物临床试验批准通知书》（编号：2025LP00684），现将主要内容公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸米诺环素

受理号：CYHL2400279

剂型：粉针

注册分类：化药3类

规格：100 mg

持有人：广东金城金素制药有限公司

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，2024年12月28日受理的注射用盐酸米诺环素临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品相关信息

注射用盐酸米诺环素静脉注射适用于治疗由指定细菌的敏感分离株引起的感染：由立克次体引起的落基山斑疹热、斑疹伤寒和斑疹伤寒群、Q热、立克次体痘和蜱热；由肺炎支原体引起的呼吸道感染；由沙眼衣原体引起的性病淋巴肉芽肿；由鹦鹉热衣原体引起的鹦鹉热（鸟疫）；由解脲脲原体或沙眼衣原体引起的成人非淋菌性尿道炎、宫颈或直肠感染；由回归热螺旋体引起的回归热；由鼠疫耶尔森菌引起的鼠疫；由土拉弗朗西斯菌引起的兔热病；由霍乱弧菌引起的霍乱；由胎儿弯曲菌引起的胎儿弯曲菌感染；由布鲁氏菌引起的布鲁氏菌病（与链霉素合用）；由杆菌状巴尔通体引起的巴尔通体病；由肉芽肿克雷伯菌引起的腹股沟肉芽肿。

注射用盐酸米诺环素的主流销售地区为美国，根据 IMS 数据显示 2020 至 2023 年美国地区该药物的销售额分别为：142 万美元、173 万美元、236 万美元和 323 万美元。截止本公告披露日，国内暂无获批上市的注射用盐酸米诺环素，且广东金城金素制药有限公司为国内首家获得该药物临床试验批准的制药企业。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，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 3 月 13 日