

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-067

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得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《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、证书基本信息

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	审批结论
普罗雌烯乳膏	乳膏剂	化学药品	10g:0.1g	1支/盒	国药准字H20059606	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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1. 同意变更辅料种类及用量 2. 同意工艺变更 3. 同意质量标准变更 变更后的质量标准和生产工艺照所附执行，说明书中性状做相应修订，有效期为18个月，其余按原批准内容执行。相关变更应自获批之日起6个月内实施。

二、药品的相关情况

普罗雌烯是当前唯一上市的严格局部作用的雌激素，用于外阴、前庭部及阴道环部的萎缩性病变，以及由此引发的以下自觉症状：不适、外阴瘙痒、灼热、干燥。这类疾病均因女性在绝经过渡期及绝经后期妇女因雌激素和其他性激素水平降低引起的，统称绝经生殖泌尿综合征（以下简称“GSM”）。国内外相关指南将局部使用雌激素作为治疗 GSM 的首选方案，普罗雌烯乳膏为该方案品种之

一，作为严格局部作用的雌激素，该产品不刺激子宫内膜增生，没有增加血雌激素水平的潜在风险。根据 IMS 数据查询，2022 年至 2024 年普罗雌烯制剂全球销售额分别为 7,809.61 万美元、9,433.52 万美元和 10,385.59 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

此次补充申请涉及产品生产工艺、辅料的变更及产品质量标准的变更。本次补充申请获得批准有助于提升产品竞争力。本次获得《药品补充申请批准通知书》，不会对公司当期业绩产生重大影响。由于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

2025 年 10 月 17 日