

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2025-082

## 山西振东制药股份有限公司

### 关于广东龙创基药业有限公司核心产品阴道用乳杆菌二联活菌 胶囊的新药申请获国家药品监督管理局受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，  
没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西振东制药股份有限公司（以下简称“振东制药”或“公司”）参股的广东龙创基药业有限公司（以下简称“龙创基药业”）核心产品“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”的新药申请(NDA)已获中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)受理。现将有关详情公告如下：

#### 一、药品基本情况

通用名称：阴道用乳杆菌二联活菌胶囊

英文名称：Live double combined lactobacillus capsule for vaginal use

规格：0.25g/粒。

本品为复方制剂，主要成分为格氏乳杆菌和鼠李糖乳杆菌活菌，用于阴道菌群恢复，细菌性阴道病的治疗。

根据细菌性阴道病诊治指南（2021 修订版）数据，“细菌性阴道病是育龄期妇女常见的阴道感染性疾病之一，多发生在性活跃期的妇女。不同国家和地区细菌性阴道病（BV）的发病率因就诊人群、种族、诊断方法的不同而有差异，北美地区为 7.1%~29.2%，西欧地区为 7%~23.2%，中东地区

为 16.2%~50%，南亚及东南亚地区为 10.3%~32.5%，非洲为 29.9%~52.4%。国内的调查数据显示，BV 在健康体检妇女中约占 11%，在妇科门诊阴道炎症患者中占 36%~60%。”“BV 治疗后 1 个月的复发率为 20%，治疗后 3 个月的复发率可达 40%，治疗后 12 个月的复发率可高达 60%。”“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”采用“以菌治菌”的创新机制，相比传统抗生素治疗方案具有差异化优势，其作用机制不同于常规抗生素，而是通过调节阴道微生态平衡发挥作用，有望给患者提供全新的治疗选择，存在显著未满足的临床需求，未来市场潜力较大。

## 二、疾病领域的相关情况

健康育龄妇女阴道内存在多种微生物，它们与宿主环境之间构成了相互制约、相互协调、动态平衡的阴道微生态系统。该微生态系统是一个非常复杂的微生态系统，寄居着乳酸杆菌等 70 多种微生物，这些微生物中以乳酸杆菌为主。这些微生物之间相互制约、相互作用，有层次、有秩序地定植于阴道黏膜上皮，共同形成生物膜。寄生于生物膜里的阴道微生物，从生物膜中获得营养，逃避宿主的免疫排斥以及抗生素的杀伤作用。

当阴道微生态系统平衡被破坏时，会出现由于阴道菌群失调引起的多种疾病，细菌性阴道病（BV）是育龄期妇女常见阴道感染性疾病。

目前细菌性阴道病（Bacterial vaginosis, BV）的常规疗法多采用甲硝唑、替硝唑、克林霉素等抗生素治疗。长期使用抗生素容易产生耐药性，无法有效针对性恢复阴道微生态。

## 三、其他相关情况

公司于 2024 年 1 月 19 日与广东强基药业有限公司（以下简称“强基药业”）、龙创基药业、李加海、李煜龙签订了《关于广东龙创基药业有限公司之股权转让协议》（以下简称“股权转让协议”），公司有权在龙创基药业取得“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”生产批件后按照约定的估值方法受让强基药业持有的龙创基药业 53.985% 的股权，交易完成后，公司共持有龙创基药业 60% 的股权。具体内容详见公司于 2024 年 1 月 19 日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)上披露的《关于向广东龙创基药业有限公司投资暨受让股权的公告》（公告编号：2024-003）。

#### 四、风险提示

1、公司目前持有龙创基药业 6.015% 的股权，其“阴道用乳杆菌二联活菌胶囊”的新药申请(NDA)获中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)受理对公司本期业绩不会产生重大影响。

2、本品后续还需经过审评、现场核查等严格的审批审评程序方可上市销售。

3、新药研发周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等诸多不确定性因素的影响，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2025 年 12 月 10 日