

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2020-067

山东金城医药集团股份有限公司 关于子公司获得药品再注册批件的公告

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（以下简称“公司”）于2020年6月12日收到全资子公司北京金城泰尔制药有限公司（以下简称“金城泰尔”）通知，其获得了北京市药品监督管理局下发的药品再注册批件。经审查，金城泰尔申报的普罗雌烯乳膏、普罗雌烯阴道用软胶囊、氯喹那多-普罗雌烯阴道片符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。现将相关情况公告如下：

一、药品再注册批件主要信息

（一）普罗雌烯乳膏

批件号：2020R000669

药品通用名称：普罗雌烯乳膏

剂型：乳膏剂

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH38572005

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字 H20059606

药品批准文号有效期：2025-06-11

（二）普罗雌烯阴道用软胶囊

批件号：2020R000670

药品通用名称：普罗雌烯阴道用软胶囊

剂型：胶囊剂（软胶囊）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH38582005

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20059607

药品批准文号有效期：2025-06-11

（三）氯喹那多-普罗雌烯阴道片

批件号：2020R000671

药品通用名称：氯喹那多-普罗雌烯阴道片

剂型：片剂（阴道）

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH01552006

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20063405

药品批准文号有效期：2025-06-11

二、适应症

1、普罗雌烯乳膏:主要适用于外阴、前庭部及阴道环部的萎缩性病变。

2、普罗雌烯阴道用软胶囊:主要适用于因雌激素不足引起的阴道萎缩；宫颈、阴道和外阴的粘膜部分因分娩、局部手术或物理疗法（如激光、冷冻或烧灼等）等引起损伤的迁延不愈，结痂延迟。

3、氯喹那多-普罗雌烯阴道片:主要适用于除淋球菌外，各种阴道感染引起的白带增多。

三、对公司的影响

公司上述药品再注册批件的取得对公司相关产品生产经营资质的稳定延续具有积极意义，确保了公司药品的正常生产和销售。公司将严格按照相关国家标准开展药品生产工作，持续为市场提供高品质的产品。

上述产品的具体经营情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、普罗雌烯乳膏再注册批件。

- 2、普罗雌烯阴道用软胶囊再注册批件。
- 3、氯喹那多-普罗雌烯阴道片再注册批件。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司

2020 年 6 月 12 日