

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2020-077

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 22 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”）的通知，其获得了国家药品监督管理局下发的药品补充申请批件。经审查，金城泰尔申报的富马酸比索洛尔胶囊（5mg、10mg）符合《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，批准修订说明书相关内容。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件主要信息

药品名称：富马酸比索洛尔胶囊

受理号：CYHB2001387、CYHB2001388

批件号：2020B03234、2020B03233

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：5mg、10mg

原批准文号：国药准字 H20073196、国药准字 H20073197

申请内容：为了更好地指导临床合理、安全用药，根据相关要求修订和完善富马酸比索洛尔胶囊原说明书中“适应症”、“用法用量”、“不良反应”、“注意事项”、“药物相互作用”、“药理毒理”等内容，在原适应症的基础上增加如下适应症：“伴有左心室收缩功能减退（射血分数 $\leq$ 35%）的慢性稳定性心力衰竭。使用本品时需联合使用 ACE 抑制剂（如依那普利等）、利尿剂（如螺内酯等）、强心甙类（如地高辛等）药物”。

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品修订说明书【用法用量】文字表述，【不良反应】、

【注意事项】、【药物相互作用】、【药物过量】、【药代动力学】、【药理毒理】内容。说明书按所附执行。

药品生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

二、适应症

富马酸比索洛尔胶囊主要适用于高血压、冠心病（心绞痛）的治疗。

三、对公司的影响

公司上述药品补充申请批件的取得短期内不会对公司的财务状况、经营业绩构成重大影响。

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、药品补充申请批件。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司

2020年6月22日