

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2026-038

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品注册证书的公告

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（以下简称“金城泰尔”）于近日收到国家药品监督管理局下发的地屈孕酮片《药品注册证书》，该产品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将主要内容公告如下：

一、证书主要内容

| 产品名称 | 剂型 | 注册分类 | 规格 | 药品批准文号 | 上市许可持有人 | 审批结论 |
|-------|----|--------|------|---------------|---------|---|
| 地屈孕酮片 | 片剂 | 化学药品4类 | 10mg | 国药准字H20264067 | 金城泰尔 | 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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。 |

二、药品相关信息

地屈孕酮片是一种口服可吸收的合成孕激素，主要用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症等。该产品也被广泛用于辅助生殖技术中的黄体支持。

米内网数据显示，地屈孕酮片2024年、2025年上半年国内公立医疗销售额分别为24.46亿元人民币、14.41亿元人民币。国内地屈孕酮片的原研厂家为雅培制药，目前国内获得该药品注册证书的包括扬州奥锐特药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、株洲千金药业股份有限公司等多家企业。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城泰尔获得地屈孕酮片药品注册证书，进一步丰富了公司产品管线，丰富了公司在妇产科治疗领域的市场布局，有助于提升公司的综合竞争力。由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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

2026年4月28日