

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到化学原料药上市申请批准

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（以下简称“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《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00416）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：戊酸雌二醇

包装规格：1kg/桶、2kg/桶

化学原料药注册标准编号：YBY65052026

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

戊酸雌二醇是一种雌激素类药物，其制剂戊酸雌二醇片（商品名：补佳乐®/Progynova®）最早在意大利上市，主要用于补充与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏。目前包括公司在内，国内有5家企业的戊酸雌二醇在原料药登记平台上状态为A。根据IMS数据查询，2023年至2025年三季度戊酸雌二醇原料药全球消耗量分别为3028.87kg、2944.98kg和2287.37kg；2023年至2025年三季度戊酸雌二醇原料药全球销售额分别为6.37亿美元、6.70亿美元和5.52亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得戊酸雌二醇《化学原料药上市申请批准通知书》，有利于丰富公司妇科产品线，提升公司在相关领域的市场竞争力。由于药品的研发、生产和销售

容易受到国家政策、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5月13日