

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-053

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司获得韩国药品进口许可证的公告

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”）于近日收到韩国食品药品安全部（以下简称“韩国 MFDS”）下发的普罗雌烯乳膏药品进口许可证，现将相关情况公告如下：

一、证书基本信息

企业名称：北京金城泰尔制药有限公司

地 址：北京市顺义区北务镇民泰路 9 号(科技创新功能区)

产品名称：普罗雌烯乳膏

批准代码：202501695

发证机构：韩国食品药品安全部

二、药品的相关情况

普罗雌烯是当前唯一上市的严格局部作用的雌激素，用于外阴、前庭部及阴道环部的萎缩性病变，以及由此引发的以下自觉症状：不适、外阴瘙痒、灼热、干燥。这类疾病均因女性在绝经过渡期及绝经后期妇女因雌激素和其他性激素水平降低引起的，统称绝经生殖泌尿综合征（以下简称“GSM”）。国内外相关指南将局部使用雌激素作为治疗 GSM 的首选方案，普罗雌烯乳膏为该方案品种之一，作为严格局部作用的雌激素，该产品不刺激子宫内膜增生，没有增加血雌激素水平的潜在风险。根据 IMS 数据查询，2022 年至 2024 年普罗雌烯制剂全球销售额分别为 7,809.61 万美元、9,433.52 万美元和 10,385.59 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

金城泰尔普罗雌烯乳膏获得韩国 MFDS 的药品进口许可，标志着该产品获得了在韩国的准入资格，对公司拓展韩国医药市场具有积极影响，有利于促进产品在海外市场的销售。由于医药行业的特点，药品的生产销售容易受到海外市

场政策环境变化、汇率波动等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，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

2025年7月31日