

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-018

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补充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核准签发的富马酸比索洛尔《化学原料药补充申请批准通知书》（通知书编号：2025YB00032），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

化学原料药名称：富马酸比索洛尔

包装规格：10kg/桶

受理号：CYHB2360063

登记号：Y20190005788

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1. 变更生产工艺；2. 提升原料药质量标准；3. 变更包装规格；4. 变更标签；5. 变更生产场地。变更后质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

富马酸比索洛尔是一种高选择性 β 1-肾上腺受体阻滞剂，主要应用于高血压、冠心病及慢性心力衰竭的治疗。富马酸比索洛尔由德国默克公司研制，1986年在德国上市，剂型为片剂，商品名为Concor（康忻），规格有5mg和10mg。目前富马酸比索洛尔制剂在中国、美国、英国、法国、俄罗斯、加拿大等75个国家和地区上市销售。米内网数据库显示，2021年至2023年中国城市公立医院及药店富马酸比索洛尔制剂销售额分别为人民币13.58亿元、14.32亿元、12.04亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城泰尔富马酸比索洛尔原料药取得《化学原料药补充申请批准通知书》，

进一步优化生产工艺，提升产品质量，有利于提升公司产品的市场竞争力。本次获得补充申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

由于药品销售受政策、市场需求、行业竞争等不确定因素的影响，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

2025年3月19日