

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2024-057

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 CEP 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”）于近日收到欧洲药品监督管理局（EDQM）核准签发的富马酸比索洛尔化学原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），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

生产企业：北京金城泰尔制药有限公司沧州分公司

证书生效日期：自 2024 年 7 月 17 日起五年有效

证书编号：CEP2023-176 - Rev00

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。IMS 数据显示 2021 年至 2023 年富马酸比索洛尔制剂全球销售额分别为 21.81 亿美元、21.70 亿美元、22.22 亿美元，对应原料药消耗量分别为 109.86 吨、114.60 吨和 118.69 吨。

三、对公司的影响及风险提示

本次金城泰尔获得富马酸比索洛尔化学原料药 CEP 证书，表明该原料药已符合欧洲药典标准，可在欧洲市场进行销售。本次获得 CEP 证书丰富了金城泰尔产品系列，有助于其进一步扩展海外市场，提升公司在原料药市场的竞争力。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

2024 年 7 月 26 日