

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2025-020

山东未名生物医药股份有限公司

关于控股子公司暂停生产、销售及风险提示的公告

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，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要风险提示：

1、山东未名生物医药股份有限公司（简称“公司”“本公司”）控股子公司天津未名生物医药有限公司（简称“天津未名”）于2025年4月22日被天津市药品监督管理局采取暂停生产、销售风险控制措施。天津未名主要从事人干扰素药品的生产与销售，2024年，天津未名实现营业收入人民币21,656.83万元、净利润人民币-1,400.37万元，分别占同期本公司营业收入的60.09%、合并报表净利润的9.8%，为公司重要子公司，本次暂停生产、销售事项对公司生产经营产生重要影响。

2、根据《深圳证券交易所股票上市规则》（2024年修订）9.8.1条第（五）项规定：公司生产经营活动受到严重影响且预计在三个月内不能恢复正常，公司股票将被实施其他风险警示。公司因天津未名停产导致主营业务受到严重影响。截止本公告披露之日，公司仍具有生产经营的能力，且天津未名预计停产时间不超过三个月。如天津未名三个月内无法恢复生产，则公司可能触发其他风险警示的情形。

一、暂停生产、销售概况

2025年4月22日，天津市药品监督管理局发布《关于暂停天津未名生物医药有限公司生产销售的公告》，天津市药品监督管理局对天津未名生物医药有限公司进行了药品GMP符合性检查。经综合评定、研判，天津未名生物医药有限公司相关药品生产行为不符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）要求。为控制药品质量安全风险和隐患，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条

第三款和《药品生产监督管理办法》第五十九条第一款第（二）项规定，天津市药品监督管理局决定对天津未名生物医药有限公司采取暂停生产、销售风险控制措施。

二、公司已采取及拟采取的措施

公司于 2025 年 4 月 22 日收到天津市药品监督管理局对公司控股子公司天津未名采取暂停生产、销售风险控制措施的通知，公司董事会、监事会及管理层高度重视，公司已成立专项整改小组，全面排查问题根源，制定整改方案，并积极配合监管部门完成缺陷整改工作，争取尽快恢复生产。本公司后续将密切关注整改完成、恢复生产等有关进展，并及时根据相关规定履行信息披露义务。

三、对上市公司影响及风险提示

关于天津未名被采取暂停生产、销售风险控制措施，天津未名需完成整改验收工作，方能恢复生产，暂停销售的产品需要按国家药监局标准检验合格后方能重新销售使用。在此期间，天津未名的销售及回款将受到不利影响。公司将按照相关会计准则进行会计处理，对公司财务状况的影响金额将以会计师事务所审计确认后的结果为准。

天津未名主要从事人干扰素药品的生产与销售，注册资本为人民币 22,823.41 万元；本公司持有其 60.57% 的股权，为其控股股东。2024 年，天津未名实现营业收入人民币 21,656.83 万元、净利润人民币-1,400.37 万元，分别占同期本公司营业收入的 60.09%、合并报表净利润的 9.8%。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》（2024 年修订）9.8.1 条第（五）项规定：公司生产经营活动受到严重影响且预计在三个月内不能恢复正常，公司股票将被实施其他风险警示。公司因天津未名停产导致主营业务受到严重影响。截止本公告披露之日，公司仍具有生产经营的能力，且天津未名预计停产时间不超过三个月。如天津未名三个月内无法恢复生产，则公司可能触发其他风险警示的情形。

公司对上述事件的发生深表歉意。公司始终高度重视产品质量，严格按照国家 GMP 要求建立了完善的质量保证体系，公司将以此为教训，进一步强化药品生产质量管理，加强仓储、运输等药品流通环节控制，加强人员专业培训，并对现有工作流程进行全面自查，梳理相关缺陷，严格控制经营管理风险，严把产品质

量关，杜绝此类事件的再次发生。本公司将持续关注事件进展，严格按照监管要求履行信息披露义务，确保投资者知情权，敬请各位投资者注意投资风险。

特此公告。

山东未名生物医药股份有限公司

董事会

2025年4月24日