

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品 GMP 符合性检查告知书的公告

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”）收到北京市药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（京药监药 GMP（2023）020113），其申报的米拉贝隆原料药已通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》符合性检查（以下简称“GMP 符合性检查”）。现将有关情况公告如下：

一、《药品 GMP 符合性检查告知书》相关信息

企业名称：北京金城泰尔制药有限公司

检查地址：沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经五路以东纬二路以北

检查时间：2023 年 12 月 11 日-2023 年 12 月 15 日

检查范围：米拉贝隆原料药（二车间米拉贝隆生产线）

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

二、产品相关情况

米拉贝隆是一种 β -3 肾上腺素受体的激动剂，主要用于治疗包括尿失禁、尿急和尿频在内的膀胱过度活动症（OAB）。目前包括公司在内国内有 19 家企业的米拉贝隆批文在原料药登记平台上状态为 A。根据 IMS 数据查询，2022 年至 2024 年米拉贝隆原料药全球消耗量分别为 57.91 吨、63.05 吨和 69.79 吨；2022 年至 2024 年米拉贝隆制剂全球销售额分别为 32.86 亿美元、34.20 亿美元和 35.36 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品 GMP 符合性检查告知书》的获得，标志着米拉贝隆原料药可以在国内生产并上市销售。本次获得药品 GMP 符合性检查告知书丰富了公司产品种

类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。金城泰尔将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于受国家政策、市场环境变化等因素影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，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

2025年12月30日