证券代码：300233　　证券简称：金城医药　　公告编号：2026-064

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品注册证书的公告

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上海金城素智药业有限公司（以下简称“金城素智”）于近日收到国家药品监督管理局下发的富马酸比索洛尔片《药品注册证书》，现将主要内容公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	产品规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
富马酸比索洛尔片	片剂	化学药品4类	2.5mg、5mg	10片/板，1板/盒；10片/板，2板/盒；10片/板，4板/盒	国药准字H20266534、国药准字H20266533	金城素智	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关信息

富马酸比索洛尔片是一种高选择性的β1-肾上腺受体阻滞剂（心脏选择性），用于高血压、冠心病（心绞痛）、伴有左心室收缩功能减退（射血分数≤35%）的慢性稳定性心力衰竭。富马酸比索洛尔片由德国默克公司研制，于1986年在德国上市，商品名为Concor，规格为5mg和10mg两种，而后又上市了1.25mg、2.5mg、3.75mg规格。富马酸比索洛尔片已在美国、欧盟、英国、日本等多个国家与地区上市，是治疗高血压、心绞痛及心动过速的首选药物之一。

目前，包括原研产品在内，国内共有19家企业（含金城素智）拥有富马酸比

索洛尔片批文。根据米内网数据，2023 年至 2025 年富马酸比索洛尔片国内公立医疗及实体药店销售数据分别是 11.90 亿元人民币、12.35 亿元人民币、15.70 亿元人民币。

三、 对公司的影响及风险提示

公司子公司北京金城泰尔制药有限公司已于2026年2月取得比索洛尔氨氯地平片药品注册证书。本品为比索洛尔与氨氯地平组成的复方制剂，适用于已分别接受等剂量两种单药治疗、血压控制达标的高血压患者。本次金城素智获批的富马酸比索洛尔片为单方制剂，可用于高血压合并心动过速，以及冠心病、心绞痛、慢性心力衰竭等需进行心率管理的患者。该品种获批上市，进一步充实公司高血压慢病管线，完善心血管领域产品矩阵。

由于药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性。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

2026 年 11 月 13 日