

山东金城医药集团股份有限公司 关于签署权益许可和经销协议的公告

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。

特别提示：

- 1、本协议的签署不会对公司本年度财务状况及经营业绩构成重大影响。
- 2、本次合作不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。

一、协议签署情况

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“金城医药”）近日与 Theramex HQ UK Limited（以下简称“Theramex”）签署了《权益许可和经销协议》（以下简称“本协议”或“协议”）。双方就用于绝经后妇女雌激素缺乏症状的连续联合激素替代疗法（HRT）的雌二醇黄体酮软胶囊（以下简称“BiJuva”，为其商品名）在中国境内的权益许可和经销协议达成合作，金城医药获得该产品在中国大陆、香港和澳门的独家排他的商业化权益。

本次签署合作协议不涉及关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本协议无需提交公司董事会、股东大会审议批准。

二、协议对方介绍

- 1、交易对手方：Theramex
- 2、注册地址：50 Broadway, London SW1H 0BL
- 3、类似交易情况：无
- 4、与上市公司关联关系：Theramex 与公司不存在关联关系。

5、履约能力分析：Theramex 是一家总部位于英国的女性健康药物公司，业务覆盖 80 多个国家，专注于避孕、不孕症、更年期和骨质疏松等领域的患者解决方案。Theramex 拥有约 500 名员工，建立了坚实的全球供应链，并与医疗保健提供者保持了长期合作关系。Theramex 在履约方面有着稳定的记录，能够有效支持长期合作伙伴的需求。

三、协议主要内容

金城医药与 Theramex 将致力于共同推动 Theramex 产品在中国境内的商业化。此次合作的产品为 Bi juva，后续将根据情况扩展至 Theramex 的其他产品。根据协议，双方同意：

1、金城医药获得 Bi juva 产品在中国境内（包括中国大陆、香港和澳门）独家排他的商业化权益。

2、Theramex 作为产品在合作区域的上市许可持有人（MAH），金城医药作为其在中国境内的指定代理人并负责 Bi juva 在合作区域内的注册、包装、分销、市场推广及相关监管事务。

3、交易模式：双方协商采用年度供应量模式。Theramex 以工厂交货方式向金城医药供货。

4、金城医药将充分利用其在中国市场的经验和资源，推动这些产品的商业化，提升市场覆盖率及品牌知名度。Theramex 则将继续提供全球支持，确保产品符合当地的监管和市场需求。双方共同努力达成长期合作，为未来在女性健康领域的全面合作奠定基础。

四、对上市公司的影响

Bi juva 是全球首个且唯一获得 FDA 批准的“人体同源”雌二醇与微粉化黄体酮复合口服激素替代疗法胶囊。在欧洲，Bi juva 被批准用于“对子宫完整且末次月经至少 12 个月以上的绝经后妇女，进行持续复合激素替代治疗（HRT）以缓解雌激素缺乏症状”。

本次合作是公司围绕“女性健康科技”发展战略，通过商业合作及授权许可的形式加强与国际优秀制药企业的合作，推进海外原研药品在中国境内的商业化。本次合作丰富了公司女性健康领域产品种类，有利于公司与 Theramex 建立更深层次的合作伙伴关系，提升公司在女性健康领域的品牌影响力。此次合作为后续双方在更年期、辅助生殖、避孕和骨质疏松领域开展更深入的合作奠定了基础。

五、风险提示

本协议的签署预计不会对公司本年度财务状况和经营业绩构成重大影响。协议内容涉及产品引进、注册及销售，国内审批的时间进程、实施时间尚存在一定的不确定性；履约过程中可能出现因双方经营计划、发展战略调整以及不可抗力等原因导致合作中止、变更、终止等情形，具体实施内容和进度尚存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

六、其他相关说明

1、公司最近三年披露的框架协议具体情况如下：

披露日期	公告名称	主要内容	截至目前执行情况
2023年4月14日	关于签署战略合作框架协议的公告	金城生物与百开盛拟进一步加强合成生物学领域的技术合作，特别是合成生物学在食品领域、生物医药以及医药中间体合成方面的研发和应用。	正常推进
2024年8月26日	关于签署合作框架协议的公告	金城医药与荷兰 Giskit 公司就 ExEm® Foam 在中国境内独家排他的商业化权益进行谈判并达成初步意见。	正常推进
2024年9月24日	关于签署战略合作框架协议的公告	金城生物与博润科技拟在新型肥料增效剂领域开展合作，充分发挥金城生物的合成生物学技术优势，开发、销售农肥领域的新技术和新产品。	正常推进
2024年9月27日	关于签署战略合作协议的公告	公司与中国药科大学以辅助生殖、妇女疾病、儿童健康、避孕等药物的长效制剂等改良型新药开发为主要目标，共建研发平台，打造国内领先的女性健康药物研发转化示范基地。	正常推进

2、本协议签署前三个月内，公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高持股未发生变动。

3、截至本公告披露日，公司未接到控股股东、持股 5%以上股东、董监高拟在未来三个月内减持公司股份的通知。若未来拟实施减持股份计划，公司将按相关规定及时履行信息披露义务。

七、备查文件

1、公司与 Theramex 签署的合作协议。
特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会
2025 年 5 月 13 日