

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-013

山东金城医药集团股份有限公司

关于子公司收到药品 GMP 符合性检查结果的公告

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（以下简称“公司”）全资子公司山东金城生物药业有限公司（以下简称“金城生物”）于近日收到山东省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，其申报的原料药丁二磺酸腺苷蛋氨酸已通过《药品生产质量管理规范》符合性检查（即 GMP 符合性检查）。现将有关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：山东金城生物药业有限公司

检查范围：原料药（丁二磺酸腺苷蛋氨酸）

生产地址：淄博市淄川区经济开发区胶王路复线北，东一路西（一车间 A-05-02 生产线）

检查时间：2023 年 1 月 10 日-12 日

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求。

二、药品相关信息

丁二磺酸腺苷蛋氨酸是人体组织和体液中普遍存在的一种生理活性分子，主要可以用于肝胆疾病的治疗，具有多重作用机制以及药理作用。其可以改善肝细胞膜的流动性，增强相应酶的活性，促进胆汁的分泌和运转，同时也参与神经递质的合成，在一定程度上可以改善患者的情绪；另外，其作为内源性的解毒剂，对部分有毒物质可以起到解毒的功效，减少对肝脏的损伤。注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸主要作为肝胆系统疾病辅助用药，适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积，妊娠期肝内胆汁郁积。目前，国内拥有丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药及注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸的企业主要有浙江海正药业股份有限公司、浙江震元制药有限公司及北京双鹭药业股份有限公司等。

三、对公司的影响及风险提示

子公司通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关产品和生产线符合 GMP 要求，有利于完善产品结构，丰富公司原料药品种，提升生产能力，对公司未来发展具有积极意义。公司将根据市场需求情况安排生产和销售，并持续保持良好的生产管理和质量保证体系。

由于国家政策、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

2023 年 2 月 22 日