

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 符合性检查告知书》，其申报的丁二磺酸腺苷蛋氨酸（无菌原料药）、粉针剂生产线、小容量注射剂生产线已通过《药品生产质量管理规范》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、本次检查情况

- 企业名称：山东金城生物药业有限公司
- 检查地址：山东省淄博市淄川区经济开发区胶王路复线北，东一路西
- 检查时间：2024 年 1 月 24 日-26 日
- 检查内容：粉针剂（三车间 A-06-02 粉针线），小容量注射剂（三车间 A-06-03 水针线）；无菌原料药（丁二磺酸腺苷蛋氨酸），车间和生产线：一车间、三车间（A-05-02、A-06-01 生产线）；
- 检查结果：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、产品相关情况

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，国内注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过仿制药质量和疗效一致性评价并同时拥

有丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药的企业有浙江海正药业股份有限公司、山东金城生物药业有限公司。

三、对上市公司的影响及风险提示

金城生物已于 2023 年 10 月获得注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸的《药品注册证书》及丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药（无菌原料药）的《化学原料药上市申请批准通知书》。此次丁二磺酸腺苷蛋氨酸（无菌原料药）、粉针剂生产线、小容量注射剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，表明公司新增又一具有支撑性的合成生物学产品，有利于完善产品结构，丰富生产品种，对于公司的经营业绩具有积极影响。公司将根据市场需求安排生产和销售，并持续符合药品 GMP 有关要求。

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

2024 年 3 月 27 日