

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2025-069

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北京金城泰尔制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片药品注册证书，该产品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	剂型	注册分类	规格	包装规格	药品批准文号	上市许可持有人	审批结论
丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	片剂	化学药品4类	0.5g	10片/板，1板/盒	国药准字H20255778	北京金城泰尔制药有限公司	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

丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积的治疗，以及妊娠期肝内胆汁淤积的辅助治疗。该药物通过提供外源性腺苷蛋氨酸，促进肝细胞膜磷脂甲基化，增强肝脏解毒功能，改善胆汁代谢。根据米内网数据统计，2022年至2024年国内公立医疗机构丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片销售额分别为4.28亿元、4.03亿元、4.60亿元人民币。

截至目前，浙江海正药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司等企业均已有相关产品获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

本次丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片的获批，标志着公司在肝胆疾病治疗领域取

得了重要进展，进一步丰富了公司产品线，增强公司在相关治疗领域的综合竞争力。由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，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 10 月 27 日