

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2023-086

## 山东金城医药集团股份有限公司

### 关于注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸及原料药获批的公告

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”）收到国家药品监督管理局下发的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸的《药品注册证书》，同时其提交的丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药（无菌原料药）上市申请也获得了《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

##### （一）原料药基本情况

登记号：Y20210000687

品种名称：丁二磺酸腺苷蛋氨酸

英文名/拉丁名：Ademetionine 1,4-Butanedisulfonate

企业名称：山东金城生物药业有限公司

包装规格：5.0kg/桶，10.0kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

##### （二）注射剂基本情况

药品通用名称：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸

英文名/拉丁名：Ademetionine Butanedisulfonate for Injection

剂型：注射剂

规格：500mg（以腺苷蛋氨酸计）

注册分类：化学药品 4 类

包装规格：注射用丁二磺酸腺蛋氨酸 5 支及注射用溶剂 5 支/盒

上市许可持有人：山东金城生物药业有限公司

生产企业：山东金城生物药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234421

申请事项：药品注册(境内生产)

审批结论：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

腺苷蛋氨酸是存在于人体所有组织和体液中的一种生理活性分子，在临床上主要适用于妊娠期肝内胆汁淤积；适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积。注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸原研产品（Transmetil）由雅培公司研制开发。IMS 数据显示，2020 年~2022 年腺苷蛋氨酸制剂全球销售额分别为 2.97 亿美元、3.69 亿美元、3.55 亿美元。2023 年上半年腺苷蛋氨酸制剂全球销售额 1.79 亿美元。2020 年~2022 年腺苷蛋氨酸原料药全球消耗量分别为 81.6 吨、101.7 吨、103.5 吨。2023 年上半年腺苷蛋氨酸原料药全球消耗量 57.3 吨。

金城生物丁二磺酸腺苷蛋氨酸为国内首家通过国家药品监督管理局批准的无菌原料药，注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，是继浙江海正药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司后第三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次丁二磺酸腺苷蛋氨酸注射剂和原料药的获批是金城生物由非无菌产品向无菌产品延伸的一次成功探索，完善了公司产品结构，丰富了原料药和制剂品种，对于增强公司市场竞争力具有积极意义。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 10 月 31 日