

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-007

山东金城医药集团股份有限公司

关于丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过 CDE 审批的公告

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”）在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”公示平台查询获悉，其提交的“丁二磺酸腺苷蛋氨酸”非无菌原料药注册申请通过了 CDE 审批，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

登记号：Y20190000740

品种名称：丁二磺酸腺苷蛋氨酸

英文名：Ademetionine 1,4-Butanedisulfonate

企业名称：山东金城生物药业有限公司

规格：非无菌原料药

包装规格：5kg/桶、10kg/桶、25kg/桶

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

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。

三、对公司的影响及风险提示

该产品通过 CDE 技术审评，将进一步丰富公司产品线，丰富公司原料药品种。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，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2022年2月8日