证券代码： 000919　　证券简称：金陵药业　公告编号：2026-054

金陵药业股份有限公司
关于琥珀酸亚铁散剂上市许可申请获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）分公司金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司琥珀酸亚铁散剂的药品注册上市许可申请获国家药监局受理，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：琥珀酸亚铁散剂

规格：0.1g

受理号：CYHS2602808

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、琥珀酸亚铁散剂的相关情况

琥珀酸亚铁是一种补铁剂，通过提高消化道中铁元素的生物利用度并促进其吸收，可增加血红蛋白合成所需的铁供应，从而升高血红蛋白浓度及血清铁水平，改善缺铁性贫血。

琥珀酸亚铁散剂原研持证商为法国 Laboratoire X.O 公司，主要用于缺铁性贫血的预防及治疗。截至本公告披露日，本品的原研药未在中国境内上市，境内尚无仿制药获批。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关法律法规的规定，上述药品上市申请已获受理，尚需通过国家药监局相关审评审批程序，并取得药品注册证书后方可生产、销售，完成时间、审批结果均具有不确定性。若琥珀酸亚铁散剂顺利获批，将进一步丰富公司补铁剂产品的剂型组合。

药品研发周期长、环节多、风险高，易受到诸多不可预测因素的影响，公司将严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 16 日