

证券代码： 000919 证券简称：金陵药业 公告编号： 2021-012

金陵药业股份有限公司
关于分公司收到琥珀酸亚铁片一致性评价
受理通知书的公告

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”）于近日收到分公司金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂（以下简称“金陵制药厂”）的通知，金陵制药厂收到国家药品监督管理局下发的琥珀酸亚铁片一致性评价受理通知书（CYHB2150172 国），相关情况如下：

一、受理通知书主要内容

产品：琥珀酸亚铁片

受理号：CYHB2150172 国

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：4、国家药品监管部门规定需要审批的其他事项

申请人：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

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、琥珀酸亚铁片的相关情况

琥珀酸亚铁片（速力菲），有多年的临床历史，并得到临床医生、

专家广泛认可。是用于预防及治疗缺铁性贫血常用且安全有效的药物。金陵制药厂 2002 年首次取得该品种《药品注册批件》，剂型为片剂，批准文号为：国药准字 H10930005（0.1g），并于 2020 年 5 月完成了再注册，有效期至 2025 年 5 月。

三、对公司的影响及风险提示

琥珀酸亚铁片（速力菲）被国家药品监督管理局受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。药品一致性评价工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二一年三月二十二日