

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2023-038

金陵药业股份有限公司
关于分公司收到复方磺胺甲噁唑注射液
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”）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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的复方磺胺甲噁唑注射液一致性评价受理通知书（CYHB2350371），现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称： 复方磺胺甲噁唑注射液

申请人： 金陵制药厂

受理号： CYHB2350371

申请事项：境内生产药品一致性评价申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项；1. 已上市化学药品药学变更相关技术申请事项指导原则中属于重大变更的事项；1.1 变更处方中的辅料；1.2 变更生产工艺；1.3 变更所用原料药的供应商；1.4 变更生产批量；1.5 变更注册标准；1.5.3 其他；1.6 变更包装材料和容器；1.6.2 其他；1.7 变更有效期和贮藏条件；1.8 增加规格；2. 已上市化学药品临床变更相关技术

指导原则中属于重大变更的事项;2.1 已批准适应症的。

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、复方磺胺甲噁唑注射液的相关情况

复方磺胺甲噁唑注射液对治疗成人和 6 周以上的儿童:耶氏肺孢菌性肺炎或免疫缺陷患者中敏感菌株所致的机会性感染安全有效。南京金陵制药厂 2003 年首次取得该品种《药品注册批件》,剂型为注射剂,批准文号为;国药准字 H32025719,规格为 2ml:磺胺甲噁唑 0.4g,甲氧苄啶 80mg,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

复方磺胺甲噁唑注射液一致性评价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

二〇二三年四月二十一日