

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2024-054

## 金陵药业股份有限公司

### 关于控股子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

近日，金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司池州东升药业有限公司（以下简称“东升药业”）的异丙托溴铵原料药收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00595），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

化学原料药名称：异丙托溴铵

化学原料药注册标准编号：YBY67032024

包装规格：1kg/袋

生产企业：池州东升药业有限公司

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至2029年6月26日

#### 二、药品相关信息

异丙托溴铵用于缓解慢性阻塞性肺病（COPD）引起的支气管痉挛、喘息症状；防治哮喘、尤适用于因用 $\beta$ 受体激动药产生肌肉震颤、心动过速而不能耐受此类药物的患者。东升药业该原料药在国

家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“**A**”。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次异丙托溴铵获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，可在国内市场进行生产销售，有利于进一步丰富公司产品线，拓展公司业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

2024年6月28日