

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2024-081

金陵药业股份有限公司
关于合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目
暨关联交易的进展公告

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。

一、关联交易概述

2023年8月30日，金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）第九届董事会第三次会议以9票同意，0票反对，0票弃权，审议通过了《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的议案》，同意公司与南京艾德凯腾生物医药有限责任公司（以下简称“艾德凯腾”）签署《合作协议》，共同合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目。同日，公司与艾德凯腾签署了《合作协议》。具体内容详见公司于2023年9月1日在《中国证券报》《证券时报》《上海证券报》及巨潮资讯网（以下简称“指定报纸、网站”）刊登的《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的公告》（公告编号：2023-081）。

2024年6月26日，公司收到艾德凯腾出具的《关于间苯三酚口崩片项目进度的报告》，该报告称：“2023年10月，国家药品监督管理局发布国家药监局公告2023年第132号《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，该公告的实施影响了本项目进度，其无法在2024年6月30日完成本项目申报注册，预计2024年10月30日注册申报。”具体内容详见2024年6月28日指定报纸、网站刊登的《关于合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目暨关联交易的进展公告》（公告编号：2024-053）。

二、关联交易进展情况

近日，公司收到艾德凯腾转发的国家药品监督管理局《受理通知书》，由艾德凯腾提交的“间苯三酚口崩片”境内生产药品注册上市许可申请已获正式受理。《受理通知书》主要内容如下：

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：间苯三酚口崩片

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。受理号：CYHS2403400。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，该药品审评审批时间、审批结果均具有不确定性。公司将根据相关规定及时对该药品的后续进展情况履行信息披露义务，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10月15日