

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2024-097

金陵药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）下属分公司金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂收到国家药品监督管理局签发的硫酸镁注射液《药品注册证书》（通知书编号：2024S30151），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：硫酸镁注射液

受理号：CYHS2301554

证书编号：2024S30151

批准文号：国药准字H20249697

剂型：注射剂

规格：10ml:5g

注册分类：化学药品3类

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品相关情况

硫酸镁注射液可作为抗惊厥药，用于妊娠高血压，用以降低血压，治疗先兆子痫和子痫。硫酸镁在子痫、高血压危象、哮喘等疾病的防治中发挥重要作用，目前中国《妊娠期高血压疾病诊治指南

（2020）》推荐硫酸镁为治疗子痫和预防抽搐复发的一线首选用药。此外，硫酸镁注射液已被美国《妊娠期高血压和子痫前期指南（2020）》、加拿大《妊娠期高血压疾病：诊断、预测、预防和管理（2020）》等国外权威指南广泛推荐使用。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司硫酸镁注射液获批注册，根据国家有关政策的规定，将按新注册分类获批仿制药组织相关生产和销售，有利于该产品未来的市场拓展和销售。

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，具有一定的不确定性。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12月11日