

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2025-036

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。

金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司池州东升药业有限公司（以下简称“池州东升”）于近日收到国家药品监督管理局下发的化学原料药上市申请批准通知书（2025YS00391），现将相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称：琥珀酸亚铁

化学原料药注册标准编号：YBY64562025

规格：25kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

申请人：池州东升药业有限公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、琥珀酸亚铁化学原料药的相关情况

琥珀酸亚铁是一种补铁剂，在缺铁性贫血的治疗和预防方面表现出显著优势。其内含的琥珀酸呈弱酸性，对胃肠道刺激甚微，同时能

有效维持亚铁离子状态，促进铁的吸收，并有助于体内酸性平衡的维持，进而增强人体免疫力。

公司使用琥珀酸亚铁为原料生产的琥珀酸亚铁片主要用于缺铁性贫血的预防和治疗。

三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司琥珀酸亚铁化学原料药获批上市，将进一步丰富公司的原料药产品线，促进原料药和制剂产业链一体化发展；有利于公司主要产品琥珀酸亚铁片实现原料药的稳定供应，进一步提升其市场竞争力，助力公司持续稳健发展。

受国家政策、市场环境等因素影响，该原料药未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二五年五月二十一日