

证券代码：000919 证券简称：金陵药业 公告编号：2026-023

金陵药业股份有限公司 关于分公司收到药品上市申请不予批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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”或“金陵药业”）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《药品上市申请不予批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆干混悬剂

剂型：口服混悬剂（干混悬剂）

规格：0.8g

注册分类：化学药品3类

药品注册申请人：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

受理号：CYHS2501638

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，本品经技术审评，不予批准。

二、药品的其他相关情况

该药品主要用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症等的治疗。金陵制药厂于2025年4月向国家药品监督管理局提交药品上市许可申请并被受理，详见公司披露的《关于分公司收到碳酸司维拉姆干混悬剂受理通知书的公告》（公告编号：2025-035）。

三、本次不予批准的原因

该药品按化学药品注册分类3类申请上市，根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，应证明质量和疗效与参比制剂一致。本次不予批准的原因为：现有资料不能支持该药品体外生物等效性结论。

四、对公司的影响及风险提示

截止目前，金陵药业用于碳酸司维拉姆干混悬剂项目累计研发投入约为人民币414.53万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发投入中的研究费用120.19万元已于发生时计入相应会计期间损益。本次药品上市申请未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响。药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。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

2026年4月15日