

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2022-019

## 金陵药业股份有限公司 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”或“金陵药业”）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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司琥珀酸亚铁片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：琥珀酸亚铁片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.1g

受理号：CYHB2150172

通知书编号：2022B00479

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、药品的其他情况

琥珀酸亚铁片主要用于缺铁性贫血的预防和治疗。除金陵药业外，国内另有湖南华纳大药厂股份有限公司、成都奥邦药业有限公司、湖南九典制药股份有限公司上市在售。金陵药业为该品种通过仿制药一致性评价的首家企业。

截至目前，公司在琥珀酸亚铁片在仿制药一致性评价项目上累计已投入研发费用约为 957 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。因此，公司琥珀酸亚铁片通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二二年二月八日