

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2023-066

金陵药业股份有限公司
关于分公司收到硫酸镁注射液受理通知书的公告

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”）分公司金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂于近日收到国家药品监督管理局下发的硫酸镁注射液受理通知书（CYHS2301554），现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

受理号：CYHS2301554

药品名称：硫酸镁注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

许可药品注册分类：化学药品3类

规格：10ml:5g

申请人：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

审查结论：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。

二、硫酸镁注射液的相关情况

硫酸镁中的镁离子可抑制中枢神经活动，抑制运动神经末梢乙酰胆碱的释放，阻断神经和肌肉间的传导，降低或解除肌肉收缩作用，同时对血管平滑肌有舒张作用，使痉挛的外周血管扩张。在临床上硫

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。

硫酸镁注射液收录于国家医保目录（2022版）。根据米内网数据显示，2022年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端硫酸镁销售额超过3亿元。

三、对公司的影响及风险提示

硫酸镁注射液如能顺利实现产品上市，将视同通过质量一致性评价，将丰富公司现有的产品管线。根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获得国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后，将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述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

二〇二三年六月七日