

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2025-035

金陵药业股份有限公司
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

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碳酸司维拉姆干混悬剂受理通知书（CYHS2501638），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：CYHS2501638

药品名称：碳酸司维拉姆干混悬剂

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：0.8g

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、碳酸司维拉姆干混悬剂的相关情况

碳酸司维拉姆是一种不溶性高分子药物，主要适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。

三、对公司的影响及风险提示

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。碳酸司维拉姆干混悬剂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。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

二〇二五年五月十五日