

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2024-057

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”）下属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”）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》（通知书编号：2024B03021），批准复方磺胺甲噁唑注射液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、药品基本信息

药品名称：复方磺胺甲噁唑注射液

通知书编号：2024B03021

剂型：注射剂

规格：5ml：磺胺甲噁唑0.4g与甲氧苄啶80mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H32025719

上市许可持有人：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

药品生产企业：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加5ml：磺胺甲噁唑0.4g与甲氧苄啶80mg规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、

质量标准 and 说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品其他相关情况

公司复方磺胺甲噁唑注射液适应症为：1、适用于治疗成人和2个月以上小儿的肺孢子菌肺炎；2、适用于治疗成人和2个月以上小儿由福氏或宋内志贺菌敏感菌株引起的肠炎；3、当无法口服复方磺胺甲噁唑，且机体对尿路中有效的单方抗菌药物不敏感时，本品适用于治疗成人和2个月以上小儿由大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、摩根菌属、奇异变形杆菌和普通变形杆菌敏感菌株所致的严重或复杂尿路感染。

国家药监局网站显示，中国大陆境内已批准上市的复方磺胺甲噁唑注射液生产企业有21家。目前市场在售注射液均以肌肉注射为给药方式，公司为该品种静脉制剂通过仿制药一致性评价的首家企业。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策的规定，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。本次复方磺胺甲噁唑注射液通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

2024年7月8日