

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2025-042

金陵药业股份有限公司 关于分公司收到噁拉戈利片受理通知书的公告

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噁拉戈利片受理通知书（CYHL2500117、CYHL2500118），现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：噁拉戈利片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2500117、CYHL2500118

规格：150mg、200mg

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、噁拉戈利片的相关情况

噁拉戈利是一种口服性腺皮质激素释放激素（GnRH）拮抗剂，于2018年7月23日获FDA批准上市，是首个获准专门治疗与子宫内膜异位症相关的中重度疼痛的口服GnRH受体拮抗剂。

噁拉戈利片目前收载于国家《第二批鼓励仿制药品目录》中。

三、对公司的影响及风险提示

如上述品种临床试验进展顺利，将丰富完善公司产品线布局、提升公司产品竞争力。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验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，本次临床试验进程尚存在不确定性。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

二〇二五年六月二十三日