

证券代码：000919 证券简称：金陵药业 公告编号：2025-057

金陵药业股份有限公司
关于分公司收到药品再注册批准通知书的公告

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福州梅峰制药厂于近日收到福建省药品监督管理局下发的药品再注册批准通知书（2025R079210），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：CYHZ2514512 闽

药品名称：水解蛋白注射液

申请事项：境内生产药品再注册

许可药品注册分类：化学药品

规格：500ml:25g(水解蛋白)

上市许可持有人：金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向省级药品监督管理部门提出现场检查申请，经现场检查合格且抽取三批产品检验合格后，方可上市销售。

二、水解蛋白注射液的相关情况

水解蛋白注射液为水解物酪蛋白和乳蛋白与山梨醇的灭菌溶液，主要用于手术严重创伤、大面积烧伤引起的严重氨基酸缺乏，以及各种疾病引起的低蛋白血症。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司分公司获得《药品再注册批准通知书》，将有利于上述药品恢复正常生产和销售，但不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司将严格按照要求开展相关后续工作，实现该产品上市销售。由于药品的生产、销售受国家政策、市场环境等因素影响，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

二〇二五年八月二十日