

证券代码： 000919 证券简称：金陵药业 公告编号：2025-058

金陵药业股份有限公司
关于控股子公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）控股子公司池州东升药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00714），现将相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称：硫酸钾

化学原料药注册标准编号：YBY68282025

规格：16kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

申请人：池州东升药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

硫酸钾是硫酸镁钠钾口服用浓溶液的原料药之一。硫酸镁钠钾口服用浓溶液适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁，如需要肠道可视化的操作，包括内镜、放射性检查、外科手术等。

三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司获得原料药硫酸钾的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明其生产的该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可在国内市场进行生产销售，有利于进一步丰富公司原料药产品线。由于该原料药生产和销售尚需要时间，暂不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

受国家政策、市场环境、供求关系等因素影响，该原料药未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

2025 年 8 月 25 日