

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2025-065

金陵药业股份有限公司
关于分公司收到药物临床试验批准通知书的公告

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”）于2025年6月24日披露了《关于分公司收到噁拉戈利片受理通知书的公告》（公告编号：2025-042），公司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下发的噁拉戈利片临床试验申请受理通知书。近日，金陵制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准噁拉戈利片开展III期临床研究。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要内容

产品名称：噁拉戈利片

注册分类：化学药品3类

申请事项：临床试验申请

受理号：CYHL2500117、CYHL2500118

规格：150mg、200mg

申请的适应症：用于治疗与子宫内膜异位症相关的中度至重度疼痛。

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查，2025 年 6 月 20 日受理的噁拉戈利片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物相关信息

噁拉戈利是一种口服性腺刺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，主要用于治疗与子宫内膜异位症相关的中重度疼痛等病症。噁拉戈利片目前收载于国家《第二批鼓励仿制药品目录》。

三、风险提示

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次噁拉戈利片获得临床试验批准通知书，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。公司将按照有关规定积极推进上述研发项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

2025 年 9 月 3 日