

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

公告编号：2026-048

金陵药业股份有限公司

关于合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目 暨关联交易事项获得药品注册证书的公告

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。

一、关联交易概述

2023年8月30日，金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）第九届董事会第三次会议以9票同意，0票反对，0票弃权，审议通过了《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的议案》，同意公司与南京艾德凯腾生物医药有限责任公司（以下简称“艾德凯腾”）签署《合作协议》，共同合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目。同日，公司与艾德凯腾签署了《合作协议》。具体内容详见公司于2023年9月1日在《中国证券报》《证券时报》《上海证券报》及巨潮资讯网（以下简称“指定报纸、网站”）刊登的《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的公告》（公告编号：2023-081）。

2024年6月26日，公司收到艾德凯腾出具的《关于间苯三酚口崩片项目进度的报告》，该报告称：“2023年10月，国家药品监督管理局发布国家药监局公告2023年第132号《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，该公告的实施影响了本项目进度，其无法在2024年6月30日完成本项目申报注册，预计2024年10月30日注册申报。”具体内容详见2024年6月28日指定报纸、网站刊登的《关于合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目暨关联交易的进展公告》（公告编号：2024-053）。

2024年10月14日，公司收到艾德凯腾转发的国家药品监督管理局《受理通知书》，由艾德凯腾提交的“间苯三酚口崩片”境内生产药品注册上市许可申请已获正式受理。具体内容详见2024年10月16日指定报纸、网站刊登的《关于合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目暨关联交易的进展公告》（公告编号：2024-081）。

二、关联交易事项获得药品注册证书的情况

近日，公司收到艾德凯腾转发的国家药品监督管理局《药品注册证书》，由艾德凯腾提交的“间苯三酚口崩片”境内生产药品注册上市许可申请已获批准。现将相关情况公告如下：

药品名称：间苯三酚口崩片

证书编号：2026S03257

剂型：片剂

规格：80mg

注册分类：化学药品3类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字H20265840

上市许可持有人：艾德凯腾

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：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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售可能受国家政策、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

2026年9月4日