

证券代码： 000919 证券简称： 金陵药业 公告编号： 2026-040

金陵药业股份有限公司

关于羧基麦芽糖铁注射液上市许可申请获受理的公告

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国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司羧基麦芽糖铁注射液的药品注册上市许可申请获国家药监局受理，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：羧基麦芽糖铁注射液

规格：2ml:0.1g（按Fe计）、10ml:0.5g（按Fe计）

受理号：CYHS2601839、CYHS2601840

受理说明：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、羧基麦芽糖铁注射液的相关情况

羧基麦芽糖铁注射液是一种通过静脉注射给药的补铁药物，为第三代静脉铁剂，临床耐受性良好，能够快速、有效地治疗缺铁性贫血，尤其适用于口服补铁效果不佳、不能口服或需紧急补铁的患者。目前

本品仅有原研进口产品在国内上市，尚未有仿制药产品在国内获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关法律法规的规定，上述药品上市申请已获受理，尚需通过国家药监局相关审评审批程序，并取得药品注册证书后方可生产、销售，完成时间、审批结果均具有不确定性。若羧基麦芽糖铁注射液顺利实现上市，有望进一步丰富公司产品管线，巩固公司在补铁剂领域的竞争优势。

药品研发周期长、环节多、风险高，易受到诸多不可预测因素的影响，公司将严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，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

2026年7月31日