

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2025-039

株洲千金药业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，株洲千金药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司湖南千金湘江药业股份有限公司（以下简称“千金湘江药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的腺苷钴胺胶囊（0.5mg）《药品注册证书》（证书编号：2025S02155），公司下属子公司湖南千金协力药业有限公司（以下简称“千金协力药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的沙库巴曲缬沙坦钠片（100mg）《药品注册证书》（证书编号：2025S02192）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）腺苷钴胺胶囊

药品名称：腺苷钴胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20254834

药品上市许可持有人：湖南千金湘江药业股份有限公司

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，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。

（二）沙库巴曲缬沙坦钠片

药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H 20254868

药品上市许可持有人：湖南千金协力药业有限公司

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，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。

二、药品其他相关信息

（一）腺苷钴胺胶囊

腺苷钴胺胶囊由日本卫材株式会社（Eisai Co.,Ltd.）研制开发，用于维生素 B12 缺乏所致的疾病，如妊娠期贫血、营养不良性贫血，也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。1967 年 1 月 19 日经日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准在日本上市，商品名 Hycobal[®]，规格为 0.5mg。目前未进入国内。

截至公告披露日，国内已有 26 家企业通过（含视同通过）一致性评价。根据米内网数据显示腺苷钴胺口服常释剂型 2024 年整体销售金额 7.94 亿元，同比增长 22.82%。

截至本公告日，千金湘江药业在腺苷钴胺胶囊（0.5mg）的累计研发投入为人民币 96.01 万元。

（二）沙库巴曲缬沙坦钠片

沙库巴曲缬沙坦钠片是全球首个获批上市的血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI），是一种新型抗心力衰竭药物，降压效果优于标准降压药物，可用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV 级，LVEF≤40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险，可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物合用。根据米内网数据统计，沙库巴曲缬沙坦钠片 2024 年国内医疗市场销售金额约人民币 38.87 亿元。据中康资讯数据统计，2024 年零售端销售额约人民币 14.24 亿，2024 年线上销售额约人民币 1.4 亿元。

截至本公告日，千金协力药业在沙库巴曲缬沙坦钠片的累计研发投入为人民币 1,190.89 万元。

三、对公司的影响及风险提示

腺苷钴胺胶囊与沙库巴曲缬沙坦钠片（100mg）获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富公司产品管线，有利于公司的可持续发展。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全，但药品的生产和销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

株洲千金药业股份有限公司

2025 年 7 月 24 日