

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盐酸鲁拉西酮片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸鲁拉西酮片

剂型：片剂

规格：40mg(按 $C_{28}H_{36}N_4O_2S \cdot HCl$ 计)

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256229

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、药品其他相关信息

盐酸鲁拉西酮片用于治疗精神分裂症，最早由 Sunovion Pharmaceuticals Inc. 研发，于 2010 年 10 月在美国上市，于 2019 年 1 月国内批准进口。目前国内获得该药品注册证书的企业有江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司等。据摩熵医药数据查询，盐酸鲁拉西酮片 2025 年上半年国内市场销售金额约 0.52 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在盐酸鲁拉西酮片的累计研发投入为人民币 632.94 万元。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸鲁拉西酮片获得药品注册证书，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12月13日