

株洲千金药业股份有限公司 关于公司及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”）及其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”）分别收到国家药品监督管理局核准签发的地屈孕酮片、巴瑞替尼片(4mg、2mg)与达格列净片(5mg、10mg)的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）地屈孕酮片

药品名称：地屈孕酮片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256508

药品上市许可持有人：株洲千金药业股份有限公司

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）巴瑞替尼片

药品名称：巴瑞替尼片

剂型：片剂

规格：4mg、2mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256432、国药准字 H20256433

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。

（三）达格列净片

药品名称：达格列净片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）、10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20256458、国药准字 H20256459

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

（一）地屈孕酮片

地屈孕酮是一种口服可吸收的合成孕激素，原研厂家为雅培制药，商品名为 Duphaston，用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病和辅助生殖技术中的黄体支持。

地屈孕酮为结构和功能最接近天然孕激素的一种合成孕激素，与天然孕激素黄体酮相比，其生物利用度更高、给药频率更低且肝脏安全性更优；与传统合成孕激素相比，其无雌激素、雄激素和皮质激素作用，不增加乳腺癌的发生风险。目前其已被中国《闭经诊断与治疗指南（2023 版）》、中国《子宫内膜异位症诊治指南（第三版）（2021）》、中国《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南（2021）》和日本《临床实践指南：子宫内膜异位症（第 3 版）（2022）》等国内外权威指南推荐广泛用于多种妇产科疾病。根据米内网数据显示，2024 年地屈孕酮片国内医疗市场和零售市场销售总额为 25.8 亿元。

截至本公告日，公司在地屈孕酮片的累计研发投入为人民币 880 万元。

（二）巴瑞替尼片

巴瑞替尼是一种 Janus 激酶(JAK)抑制剂，可阻断一种或多种 JAK 激酶家族成员的活性，从而抑制激活炎症的途径，由礼来制药公司和 Incyte 合作开发。巴瑞替尼最早于 2017 年在欧盟和英国上市，获批适应症为类风湿关节炎；2018 年获得美国 FDA 批准被用于治疗某些患有中度至重度活动性类风湿关节炎的成年患者，2022 年 6 月，美国 FDA 批准了巴瑞替尼口服片剂用于治疗患有严重斑秃的成年患者。根据摩熵医药数据显示，2024 年巴瑞替尼片国内医疗市场和零售市场销售总额为 3.33 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在巴瑞替尼片的累计研发投入为人民币 355.12 万元。

（三）达格列净片

达格列净片用于治疗 2 型糖尿病。达格列净片最早由 Bristol-Myers 和 AstraZeneca 共同研发，于 2012 年 11 月在欧洲上市，国内于 2017 年 3 月批准上市。根据摩熵医药数据显示，2024 年达格列净片在国内医疗市场和零售市场的销售总额达 93.54 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在达格列净片的累计研发投入为人民币 463.39 万元。

三、对公司的影响及风险提示

地屈孕酮片、巴瑞替尼片与达格列净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

2026 年 1 月 7 日