

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-025

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”）与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米诺地尔搽剂、依折麦布片、氨氯地平贝那普利胶囊与熊去氧胆酸胶囊的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）米诺地尔搽剂

药品名称：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：2%（60 毫升：1.2 克）、5%（60 毫升：3.0 克）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20265488、国药准字 H20265489

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。同意本品按（甲类）非处方药管理。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）依折麦布片

药品名称：依折麦布片

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 H20265564

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）熊去氧胆酸胶囊

药品名称：熊去氧胆酸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：250mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20265562

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。

（四）氨氯地平贝那普利胶囊

药品名称：氨氯地平贝那普利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒含苯磺酸氨氯地平 5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）与盐酸贝那普利 10mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20265594

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）米诺地尔搽剂

米诺地尔搽剂为皮肤科用非处方药，核心成分为米诺地尔。米诺地尔是一种周围血管舒张药，局部长期使用，可刺激男性型脱发和斑秃患者的毛发生长。其中，2%规格治疗男性型脱发和斑秃；5%规格仅限男性使用，用于治疗男性型脱发和斑秃。根据摩熵医药数据，2025 年米诺地尔搽剂国内医疗市场和零售市场销售总额为 2.66 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在米诺地尔搽剂的累计研发投入为人民币 562.73 万元。

（二）依折麦布片

依折麦布通过抑制小肠对胆固醇吸收来减少血液中胆固醇水平，主要适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）和纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。根据摩熵医药数据，2025 年依折麦布片国内医疗市场和零售市场销售总额为 31.80 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在依折麦布片的累计研发投入为人民币 554.31 万元。

（三）熊去氧胆酸胶囊

熊去氧胆酸胶囊主要用于治疗胆囊胆固醇结石—必须是 X 射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常；胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；胆汁反流性胃炎。根据米内网数据，2025 年熊去氧胆酸胶囊国内医疗市场和零售市场销售总额为 26.34 亿元。

截至本公告日，千金协力药业在熊去氧胆酸胶囊的累计研发投入为人民币 979.97 万元。

（四）氨氯地平贝那普利胶囊

氨氯地平贝那普利胶囊适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。根据米内网数据，2025 年氨氯地平贝那普利胶囊国内医疗市场和零售市场销售总额为 14.42 亿元。

截至本公告日，千金协力药业在氨氯地平贝那普利胶囊的累计研发投入为人民币 172.86 万元。

三、对公司的影响及风险提示

以上药品获得药品注册证书，进一步丰富了公司产品管线，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8月18日