

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2021-003

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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，株洲千金药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股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”）品种阿卡波糖片和他达拉非片收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

1、药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00047

药品批准文号：国药准字 H20213032

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

2、药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00049

药品批准文号：国药准字 H20213034

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。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

1、阿卡波糖片

阿卡波糖片是由德国拜耳医药保健有限公司研制的一种 α -糖苷酶抑制剂，主要用于配合饮食控制治疗 2 型糖尿病，降低糖耐量低减者的餐后血糖。该药首先于 1986 年在瑞士上市，后于 1994 年获批进口，是 2020 年版国家医保目录甲类药品，入选 2018 年版国家基本药物目录。

千金湘江药业选用 Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.生产的阿卡波糖片（规格：50mg，商品名：Precose）为参比制剂，用于本品的研究开发。公司于 2014 年完成了本品的研究，并于 2016 年获得临床批件。后在申报临床的基础上对处方工艺进一步优化研究，最终实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。截至目前，公司对该项目累计研发总投入 1593 万元。

目前，国内共有 14 张阿卡波糖片的药品生产批文。截至本公告日，千金湘江药业的产品为全国第 9 家通过国家药监局审批的产品。

2、他达拉非片

他达拉非片是由美国礼来公司研发的一种 5 型磷酸二酯酶(PDE5)抑制剂，是治疗男性勃起功能障碍的一线用药。该药具有起效快、药效持续时间长、适应人群广、安全性良好等特点，具有十分可观的市场前景。

千金湘江药业选用 Eli Lilly Nederland B.V.生产的他达拉非片（规格：20mg，商品名：Cialis）为参比制剂，用于本品的研究开发。公司通过剖析参比制剂处方工艺和关键质量属性，于 2015 年提交他达拉非片的研究，并于 2016 年获得临床批件。后通过进一步优化研究，最终实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。同时，本品的原料药他达拉非由千金湘江药业自制，可持续为患者提供质美价廉的产品。截至目前，公司对该项目累计研发总投入 1150 万元。

目前，国内共有 28 张他达拉非片的药品生产批文。截至本公告日，千金湘江药业的产品为全国第 12 家通过国家药监局审批的产品。

三、对公司的影响及风险提示

阿卡波糖片和他达拉非片的获批，为公司的生产经营注入了新动力，对公司的经营业绩产生积极影响，同时也为公司其他产品申请上市工作开展积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产及销售也容易受到一些不确定性因素的影响，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

2021 年 2 月 5 日