

## 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富马酸伏诺拉生片（20mg、10mg）与恩格列净片（10mg、25mg）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）富马酸伏诺拉生片

药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：20mg(按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计)、10mg(按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计)

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20255662、国药准字 H20255663

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）恩格列净片

药品名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg、25mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20255611、国药准字 H20255612

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）富马酸伏诺拉生片

富马酸伏诺拉生片适用于反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

富马酸伏诺拉生片由日本武田药品工业株式会社研制开发，于 2014 年 12 月在日本获批上市，商品名为“Takecab”，于 2019 年 12 月在中国获批上市。根据摩砺医药数据显示，2025 年半年度国内医疗市场和零售市场富马酸伏诺拉生片销售总额为 5.32 亿元人民币。

截至本公告日，千金湘江药业在富马酸伏诺拉生片的累计研发投入为人民币 1515.11 万元。

### （二）恩格列净片

恩格列净是一种口服、每日一次的高选择性钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂，通过抑制 SGLT-2 减少肾脏对葡萄糖的重吸收，促进其从尿液中排出，从而发挥降血糖的作用。恩格列净具有独特的降糖机制，不依赖胰岛素，并且具有额外的心血管和肾脏保护作用。

根据公开数据，恩格列净片 2014 年于美国获批。2017 年，恩格列净片正式进入中国用于治疗 2 型糖尿病，于 2019 年年底纳入国家医保，并于 2022 年和 2023 年相继获批用于治疗心力衰竭和成人慢性肾病。根据摩砺医药数据显示，2025 年半年度恩格列净片在国内医疗市场和零售市场的销售总额达 5.95 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在恩格列净片的累计研发投入为人民币 445.4 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

富马酸伏诺拉生片与恩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

2025年10月14日