

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-033

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琥珀酸亚铁片、草酸艾司西酞普兰片（5mg、10mg、20mg）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）琥珀酸亚铁片

药品名称：琥珀酸亚铁片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20265853

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）草酸艾司西酞普兰片

药品名称：草酸艾司西酞普兰片

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计）、10mg（按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计）、20mg（按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20266006、国药准字 H20266007、国药准字 H20266005

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）琥珀酸亚铁片

琥珀酸亚铁片最早由 LABORATOIREX.O 研发，于 1997 年在法国上市，用于缺铁性贫血的预防和治疗。根据摩熵医药数据，2025 年琥珀酸亚铁片国内医疗市场和零售市场销售总额为 4.56 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在琥珀酸亚铁片的累计研发投入为人民币 342.78 万元。

（二）草酸艾司西酞普兰片

艾司西酞普兰是二环氢化酞类衍生物消旋西酞普兰的单一右旋光学异构体，草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。根据摩熵医药数据，2025 年草酸艾司西酞普兰片国内医疗市场和零售市场销售总额为 23.41 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在草酸艾司西酞普兰片的累计研发投入为人民币 548.83 万元。

三、对公司的影响及风险提示

琥珀酸亚铁片、草酸艾司西酞普兰片获得药品注册证书，进一步丰富了公

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 9 月 22 日