

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-015

## 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”）及其全资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诺孕素片、氯化钾颗粒（1.0g、1.5g）和艾拉莫德片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

#### （一）地诺孕素片

药品名称：地诺孕素片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264279

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）氯化钾颗粒

药品名称：氯化钾颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋含氯化钾 1.5g、每袋含氯化钾 1.0g

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20264258、国药准字 H20264259

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）艾拉莫德片

药品名称：艾拉莫德片

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264305

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）地诺孕素片

地诺孕素作为选择性高效孕激素类药物，用于治疗子宫内膜异位症，可缓解疼痛症状、缩小卵巢子宫内膜异位囊肿，具有耐受性好、不良反应率低的优点。原研药物由 Jenapharm GmbH&Co.KG 公司研发。根据米内网、中康开思数据库数据显示，2025 年地诺孕素片国内医疗市场、零售市场和线上市场销售总额为 11.22 亿元。

截至本公告日，公司在地诺孕素片的累计研发投入为人民币 550 万元。

### （二）氯化钾颗粒

氯化钾颗粒用于治疗 and 预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症。根据米内网数据显示，2025 年氯化钾颗粒国内公立医疗市场销售总额为 9213 万元。

截至本公告日，千金湘江药业在氯化钾颗粒的累计研发投入为人民币 136.7 万元。

### （三）艾拉莫德片

艾拉莫德片活性成份为艾拉莫德，适应症为活动性类风湿关节炎。由海南先声药业有限公司研制的艾拉莫德片，最早于 2011 年 8 月经国家药品监督管理局批准在国内上市，根据摩熵医药数据显示，2025 年艾拉莫德片全终端医院销售额为 22.9 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在艾拉莫德片的累计研发投入为人民币 598.61 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

地诺孕素片、氯化钾颗粒和艾拉莫德片获得药品注册证书，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 5 月 20 日