

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-014

## 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协力药业有限公司（以下简称“千金协力药业”）分别收到国家药品监督管理局核准签发的黄体酮软胶囊（0.1g、0.2g）和利格列汀片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

#### （一）黄体酮软胶囊

药品名称：黄体酮软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g、0.1g

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字 H20264104、国药准字 H20264105

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）利格列汀片

药品名称：利格列汀片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字 H20264137

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）黄体酮软胶囊

黄体酮软胶囊，规格为 0.1g 和 0.2g，参比制剂为原研进口的黄体酮软胶囊，商品名：安琪坦®（Utrogestan®）。该参比制剂由比利时 Besins Healthcare 开发，0.1g 规格于 1981 年 9 月在比利时批准上市，0.2g 规格于 2006 年 1 月在比利时批准上市。1992 年 10 月，安琪坦®0.1g 规格在中国获批进口，2013 年 5 月，安琪坦®0.2g 规格在中国获批进口。黄体酮软胶囊的适应症为用于黄体缺乏引起的机能障碍：排卵机能障碍引起的月经失调；痛经及经前期综合征；出血（由纤维瘤等所致）；绝经前紊乱；绝经（用于补充雌激素治疗）。本品也助于妊娠。Besins Healthcare 的黄体酮软胶囊已在荷兰、法国、英国、瑞士、西班牙等多个国家上市。根据米内网数据显示，2025 年黄体酮软胶囊国内医疗市场和零售市场销售总额为 3.44 亿元。

截至本公告日，公司在黄体酮软胶囊的累计研发投入为人民币 1112 万元。

### （二）利格列汀片

利格列汀片是由勃林格殷格翰和礼来联合开发的新型口服降糖药物，属于二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂。DPP-4 能够降解肠促胰岛素激素样多肽-1（GLP-1）以及葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）。利格列汀通过抑制二肽基肽酶 4（DPP-4）的活性，减少肠促胰岛素激素的降解，提高其浓度，以葡萄糖依赖性的方式刺激胰岛素释放，从而降低 2 型糖尿病患者用餐前后的血糖浓度。该药作为饮食控制和运动的辅助，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。根据米内网数据显示，2025 年利格列汀片国内医疗市场和零售市场销售总额为 11.37 亿元。

截至本公告日，千金协力药业在利格列汀片的累计研发投入为人民币 323.71 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

黄体酮软胶囊及利格列汀片获得药品注册证书，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

2026年5月1日