

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-020

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盐酸氨溴索口服溶液、非布司他片（20mg、40mg）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）盐酸氨溴索口服溶液

药品名称：盐酸氨溴索口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：100ml:0.3g

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264703

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）非布司他片

药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：20mg、40mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20264760、国药准字 H20264761

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）盐酸氨溴索口服溶液

盐酸氨溴索口服溶液为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。该药品最早由德国 Boehringer Ingelheim 研制成功，于 1978 年在德国获批上市。根据摩熵医药数据，2025 年盐酸氨溴索口服溶液国内医疗市场和零售市场销售总额为 4.31 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在盐酸氨溴索口服溶液的累计研发投入为人民币 295 万元。

（二）非布司他片

非布司他为 2-芳基噻唑衍生物，是一种黄嘌呤氧化酶抑制剂，通过抑制尿酸合成降低血清尿酸浓度。非布司他常规治疗浓度下不会抑制其他参与嘌呤和嘧啶合成与代谢的酶。非布司他片临床适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗，不推荐用于无临床症状的高尿酸血症。根据摩熵医药数据，2025 年非布司他片国内医疗市场和零售市场销售总额为 18.78 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在非布司他片的累计研发投入为人民币 566.13 万元。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸氨溴索口服溶液与非布司他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6月17日