

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2026-038

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”）与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乌帕替尼缓释片、吡哌布芬片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）乌帕替尼缓释片

药品名称：乌帕替尼缓释片

剂型：片剂

规格：15mg（按 $C_{17}H_{19}F_3N_6O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20266357

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）吡哌布芬片

药品名称：吡哌布芬片

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20266267

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）乌帕替尼缓释片

乌帕替尼缓释片主要适用于特应性皮炎、类风湿关节炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎等。根据米内网数据，2026 年半年度乌帕替尼缓释片国内医疗市场和零售市场销售总额为 13.09 亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在乌帕替尼缓释片的累计研发投入为人民币 822.32 万元。

（二）吲哚布芬片

吲哚布芬片适用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变，静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。根据米内网数据，2026 年半年度吲哚布芬片国内医疗市场和零售市场销售总额为 15.95 亿元。

截至本公告日，千金协力药业在吲哚布芬片的累计研发投入为人民币 465.96 万元。

三、对公司的影响及风险提示

乌帕替尼缓释片、吲哚布芬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 10 月 28 日