

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2023-008

株洲千金药业股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

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关于原料药阿哌沙班的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本信息

化学原料药名称：阿哌沙班

包装规格：3kg/袋

通知书编号：2023YS00154

登记号：Y20210000646

生产企业：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》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。

通知书有效期：至 2028 年 3 月 28 日

二、药品的其他相关信息

阿哌沙班是一种强效，口服有效的可逆、直接、高选择性的 Xa 因子活性位点抑制剂，用于髋关节或膝关节置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞症（VTE）。据米内网数据显示，2021 年阿哌沙班片国内销售额约人民币 9630 万元，其中市场份额排名前 3 名的企业分别为常州恒邦 36.9%、正大天晴 35.8%、江西青峰 11.1%。

2021 年 8 月，千金湘江药业向国家药品监督管理局递交的阿哌沙班原料药技术审评申请获受理。近日千金湘江药业取得国家药品监督管理局下发的《化学

原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

截至本公告日，千金湘江药业在阿哌沙班原料药研发项目上已投入研发费用约人民币 220 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药阿哌沙班上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。

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

2023 年 4 月 10 日