

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2023-028

株洲千金药业股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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关于非那雄胺片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03186、2023B03187）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）非那雄胺片（1mg）

药品名称：非那雄胺片

剂型：片剂

规格：1mg

注册分类：化学药品

申请内容：申请增加 1mg 规格，合并申请质量与疗效一致性评价

通知书编号：2023B03186

药品批准文号：国药准字 H20237067

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，批准本品如下补充申请事项：同意增加 1mg 规格，核发批准文号。同时同意本品通过仿制药质量和一致性评价。

（二）非那雄胺片（5mg）

药品名称：非那雄胺片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

通知书编号：2023B03187

药品批准文号：国药准字 H20040333

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》、《《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关信息

非那雄胺是一种4-氮甾体类化合物，它是雄激素睾酮代谢成为双氢睾酮过程中的细胞内酶II型5 α 还原酶的特异性抑制剂。

非那雄胺片是由美国默沙东公司研发，非那雄胺片（5mg）最早于1992年在美国上市，非那雄胺片（1mg）最早于1997年在美国上市。非那雄胺片（5mg）主要用于治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件；可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。非那雄胺片（1mg）主要用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。

根据米内网数据显示，2022年非那雄胺片（5mg）国内销售额约人民币38874万元，其中市场份额排名前3名的企业分别为欧加农制药63.19%、湖北舒邦药业10.27%、天方药业7.71%；2022年非那雄胺片（1mg）国内销售额约人民币9415万元，其中市场份额排名前3名的企业分别为天方药业69.25%、扬子江四川海蓉药业13.15%、欧加农制药9.55%。

千金湘江药业选择原研药品保列治®（PROSCAR®）作为非那雄胺片（5mg）的参比制剂，选择原研药品保法止®（PROPECIA®）作为非那雄胺片（1mg）的参比制剂。于2020年开始本品药学研究，2021年完成生物等效性试验研究，在非那雄胺片（5mg）研究基础上增加1mg规格的研究，实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。

截至本公告日，千金湘江药业在非那雄胺片研发项目上已投入研发费用约人

民币 630 万元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品，政府在医保支付方面给予适当支持，在临床使用方面有优势。非那雄胺片通过一致性评价，为公司的生产经营注入了新动力，对公司的经营业绩产生积极影响，同时也为公司后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵经验。

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 7 月 13 日