

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2023-007

株洲千金药业股份有限公司 关于子公司碳酸锂片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的碳酸锂片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00140）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：碳酸锂片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请内容：将自制碳酸锂片与参比制剂进行一致性评价，变更了处方工艺、批量、质量标准

通知书编号：2024B00140

药品批准文号：国药准字 H43020372

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。同时同意本品以下变更事项：1.处方变更；2.工艺变更；3.注册标准变更。质量标准、说明书照所附执行，有效期为24个月。

二、药品其他相关信息

碳酸锂属于心境稳定剂，本品以锂离子形式发挥作用，其抗躁狂发作的机制是能抑制神经末梢 Ca^{2+} 依赖性的去甲肾上腺素和多巴胺释放，促进神经细胞对

突触间隙中去甲肾上腺素的再摄取，增加其转化和灭活，从而使去甲肾上腺素浓度降低，还可以促进 5-羟色胺合成和释放，而有助于情绪稳定。

碳酸锂片(0.25g)是由法国赛诺菲-安万特公司(SANOFI-AVENTIS France)开发，主要用于治疗躁狂症，于 1992 年 3 月 31 日在法国上市，商品名为 TERALITHE[®]，规格为 0.25g。2017 年 07 月 21 日 CFDA 公布碳酸锂片(0.25g)参比制剂为 TERALITHE[®]，持证商为 SANOFI-AVENTIS France。

千金湘江药业选择 TERALITHE[®]作为碳酸锂片的参比制剂，于 2019 年开始本品药学研究，2022 年完成生物等效性试验研究，实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。千金湘江药业是国内首家该品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2022 年碳酸锂片国内销售额约人民币 4,117 万元。2022 年，千金湘江药业碳酸锂片销售额约人民币 2,924 万元（含税）。

截至本公告日，千金湘江药业在碳酸锂片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,185 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。碳酸锂片通过一致性评价，对公司的经营业绩产生积极影响，同时也为公司其他产品申请上市的工作积累了经验。

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

2024 年 1 月 24 日