

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2025-017

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甲钴胺片（0.5mg）《药品注册证书》（证书编号：2025S00865）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：甲钴胺片

剂型：片剂

规格：0.5mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20253741

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

甲钴胺片主要用于治疗周围神经病。甲钴胺是一种内源性的辅酶 B₁₂，参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。

动物实验发现，甲钴胺比氰钴胺易于进入神经元细胞器，参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成，促进叶酸的利用和核酸代谢，且促进核酸和蛋白质合成作用较氰钴胺强。甲钴胺能促进轴突运输功能和轴突再生，使链脲霉素诱导的糖尿病大鼠坐骨神经轴突骨架蛋白的运输正常化，对药物引起的神经退变具有

抑制作用，如阿霉素、丙烯酰胺、长春新碱引起的神经退变及自发高血压大鼠神经疾病等。在大鼠组织培养中发现甲钴胺可以促进卵磷脂合成和神经元髓鞘形成。甲钴胺能使延迟的神经突触传递和神经递质减少恢复正常，通过提高神经纤维兴奋性恢复终板电位诱导，能使饲以胆碱缺乏饲料的大鼠脑内乙酰胆碱恢复到正常水平。

甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病的一线用药，也是治疗周围神经病变的有效、安全药物，其能显著改善患者症状和体征。截至公告披露日，国内已有 25 家企业通过（含视同通过）一致性评价。根据摩熵医药数据库显示甲钴胺片 2023 年整体销售金额 17.85 亿元，同比增长 9.98%。

截至本公告日，千金湘江药业在甲钴胺片（0.5mg）的累计研发投入为人民币 94.36 万元。

三、对公司的影响及风险提示

甲钴胺片（0.5mg）获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富公司产品管线，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性，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

2025 年 4 月 2 日