

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2025-020

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富马酸比索洛尔片（2.5mg、5mg）《药品注册证书》（证书编号：2025S01091、2025S01092）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：富马酸比索洛尔片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字 H20253939、国药准字 H20253940

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

富马酸比索洛尔片是选择性 β 受体阻滞剂，用于治疗高血压、冠心病（心绞痛）、伴有心室收缩功能减退（射血分数 $\leq 35\%$ ）的慢性稳定性心力衰竭。

富马酸比索洛尔片由德国默克开发，1986年首先在德国上市销售，1998年在中国上市销售。目前国内获得该药品注册证书的厂家主要有德国默克公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。根据摩熵医药数据统计，富马酸比索洛尔片2023年国内市场销售金额约人民币13.42亿元。

截至本公告日，千金湘江药业在富马酸比索洛尔片（2.5mg、5mg）的累计研发投入为人民币 719.65 万元。

三、对公司的影响及风险提示

富马酸比索洛尔片（2.5mg、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，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 25 日