

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 关于子公司获得药品注册证书的公告

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核准签发的富马酸丙酚替诺福韦片的《药品注册证书》（证书编号：2023S00420）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

规格：25mg（以丙酚替诺福韦计）

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2023S00420

药品批准文号：国药准字 H20233349

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管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

富马酸丙酚替诺福韦是一种新型核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI），用于治疗成人和青少年（年龄12岁及以上，体重至少为35kg）慢性乙型肝炎。富马酸丙酚替诺福韦片是由美国吉利德科学公司研发，最早于2016年在美国上市。目

前，国内共有 28 张富马酸丙酚替诺福韦片的药品注册证书。根据米内网数据（城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生）显示，2022 年富马酸丙酚替诺福韦片国内销售额约人民币 72075 万元，其中市场份额排名前 3 名的企业分别为吉利德 84.01%、正大天晴药业集团 7.44%、齐鲁制药 3.06%。

千金湘江药业选择原研药品韦立德[®]（Vemlidy[®]）作为参比制剂，于 2018 年开始本品药学研究，于 2021 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。

截至本公告日，千金湘江药业在富马酸丙酚替诺福韦片研发项目上已投入研发费用约人民币 2073 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。富马酸丙酚替诺福韦片的获批，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，同时也为公司其他产品申请上市的工作积累了宝贵经验。

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 4 月 10 日