

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2025-001

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的他达拉非片（5mg）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B00163）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：他达拉非片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20258010

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 5mg 规格，增加治疗勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征适应症并修订说明书有关内容。核发药品批准文号。质量标准、生产工艺、说明书、标签照所附执行。请关注本品后续稳定性研究过程中各项质量属性的变化，如有异常，及时进行相关申报。

二、药品其他相关信息

他达拉非片是由美国礼来公司研发的一种 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂，商品名希爱力（Cialis），是治疗男性勃起功能障碍的一线用药。随着临床研究的不断深入，国家药品监督管理局批准了他达拉非新片的适应症良性前列腺增生。

千金湘江药业产品他达拉非片于 2021 年 01 月 19 日由国家药品监督管理局批准在国内上市，批准文号为国药准字 H20213034，剂型为片剂，规格为 20mg。

基于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”原则新增 5mg 规格，选择 Cialis（规格 5mg）作为参比制剂开展研究，于 2023 年 11 月申报。根据摩熵医药数据库显示他达拉非片 2023 年整体销售金额 15.20 亿元，同比增长 44.37%。

截至本公告日，千金湘江药业在他达拉非片（5mg）的累计研发投入为人民币 488.43 万元。

三、对公司的影响及风险提示

他达拉非片（5mg）获得药品补充申请批准通知书，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 1 月 21 日