

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2022-033

株洲千金药业股份有限公司

关于妇科千金片等药品获得东帝汶药品注册登记的公告

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个别及连带责任。

株洲千金药业股份有限公司（以下简称“千金药业”或“公司”）及控股子公司收到由东帝汶卫生部核准签发的药品注册登记文件，批准公司药品妇科千金片，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”）的阿奇霉素颗粒、多潘立酮片、氟康唑胶囊、蒙脱石散、缬沙坦胶囊、拉米夫定片、曲匹布通片、盐酸地芬尼多片、非那雄胺片，子公司湖南千金协力药业有限公司（以下简称“千金协力药业”）的苯磺酸氨氯地平片、水飞蓟宾葡甲胺片、益肝灵片符合东帝汶药物标准注册。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

（一）妇科千金片

- 1、注册名称：妇科千金片
- 2、包装规格：18×7片
- 3、销售类别：药品

（二）阿奇霉素颗粒

- 1、注册名称：阿奇霉素颗粒
- 2、包装规格：0.1g/袋×24袋
- 3、销售类别：药品

（三）多潘立酮片

- 1、注册名称：多潘立酮片
- 2、包装规格：10 mg/片×48片

3、销售类别：药品

(四) 氟康唑胶囊

1、注册名称：氟康唑胶囊

2、包装规格：50 mg/粒×12 粒

3、销售类别：药品

(五) 蒙脱石散

1、注册名称：蒙脱石散

2、包装规格：3g/袋×20 袋

3、销售类别：药品

(六) 缬沙坦胶囊

1、注册名称：缬沙坦胶囊

2、包装规格：80 mg/粒×36 粒

3、销售类别：药品

(七) 拉米夫定片

1、注册名称：拉米夫定片

2、包装规格：100 mg/片×14 片

3、销售类别：药品

(八) 曲匹布通片

1、注册名称：曲匹布通片

2、包装规格：40 mg/片×50 片

3、销售类别：药品

(九) 盐酸地芬尼多片

1、注册名称：盐酸地芬尼多片

2、包装规格：25 mg/片×30 片

3、销售类别：药品

(十) 非那雄胺片

1、注册名称：非那雄胺片

2、包装规格：5 mg/片×30 片

3、销售类别：药品

(十一) 苯磺酸氨氯地平片

- 1、注册名称：苯磺酸氨氯地平片
- 2、包装规格：5 mg/片×28 片
- 3、销售类别：药品

(十二) 水飞蓟宾葡甲胺片

- 1、注册名称：水飞蓟宾葡甲胺片
- 2、包装规格：50 mg/片×60 片
- 3、销售类别：药品

(十三) 益肝灵片

- 1、注册名称：益肝灵片
- 2、包装规格：38.5 mg/片×60 片
- 3、销售类别：药品

二、药品的其他相关情况

(一) 妇科千金片

妇科千金片功能主治为：清热除湿，益气化瘀。用于湿热瘀阻所致的带下病，腹痛，症见带下量多，色黄质稠，小腹疼痛，腰骶酸痛，神疲乏力；慢性盆腔炎见有上述证候者。

妇科千金片是国家基本药物目录和国家医保目录（甲类）品种，是公司独家品种。2021 年度营业收入为 28,042.03 万元，占公司营业收入的 7.65%，2022 年 1-3 月营业收入为 7,250.91 万元，占公司营业收入的 7.61%。

(二) 阿奇霉素颗粒

阿奇霉素颗粒的适应症有：化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎；敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作；肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎；沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎；敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

阿奇霉素颗粒是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 1,051.65 万元，占公司营业收入的 0.29%，2022 年 1-3 月营业收入为 535.92 万元，占公司营业收入的 0.56%。

（三）多潘立酮片

多潘立酮片的适应症有：消化不良、腹胀、暖气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

多潘立酮片是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 829.38 万元，占公司营业收入的 0.23%，2022 年 1-3 月营业收入为 198.04 万元，占公司营业收入的 0.21%。

（四）氟康唑胶囊

氟康唑胶囊主要用于以下适应症中病情较重的患者：念珠菌病：用于治疗口咽部和食道念珠菌感染；播散性念珠菌病，包括腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。尚可用于骨髓移植患者接受细胞毒类药物或放射治疗时，预防念珠菌感染的发生；隐球菌病：用于治疗脑膜炎以外的新型隐球菌病；治疗隐球菌脑膜炎时，本品可作为两性霉素 B 联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗药物；球孢子菌病；本品亦可替代伊曲康唑用于芽生菌病和组织胞浆菌病的治疗。

氟康唑胶囊是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 321.49 万元，占公司营业收入的 0.09%，2022 年 1-3 月营业收入为 67.44 万元，占公司营业收入的 0.07%。

（五）蒙脱石散

蒙脱石散的适应症有：成人及儿童急、慢性腹泻。

蒙脱石散是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 937.03 万元，占公司营业收入的 0.26%，2022 年 1-3 月营业收入为 248.43 万元，占公司营业收入的 0.26%。

（六）缬沙坦胶囊

缬沙坦胶囊的适应症有：轻、中度原发性高血压。

缬沙坦胶囊是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 17,119.91 万元，占公司营业收入的 4.67%，2022 年 1-3 月营业收入为 4,719.24 万元，占公司营业收入的 4.95%。

（七）拉米夫定片

拉米夫定片的适应症有：伴有丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高和病毒活动复制的、肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎。

拉米夫定片是国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 1,151.25 万元，占

公司营业收入的 0.31%，2022 年 1-3 月营业收入为 290.46 万元，占公司营业收入的 0.30%。

（八）曲匹布通片

曲匹布通片的适应症有：胆囊炎及胆道疾病。

2021 年度营业收入为 256.09 万元，占公司营业收入的 0.07%，2022 年 1-3 月营业收入为 35.59 万元，占公司营业收入的 0.04%。

（九）盐酸地芬尼多片

盐酸地芬尼多片的适应症有：防治各种原因或疾病引起的眩晕、恶心、呕吐，如乘车、船、机时的晕动病。

盐酸地芬尼多片是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 5,665.97 万元，占公司营业收入的 1.55%，2022 年 1-3 月营业收入为 1,523.26 万元，占公司营业收入的 1.60%。

（十）非那雄胺片

非那雄胺片的适应症有：治疗已有症状的良性前列腺增生症（BPH）——改善症状、降低发生急性尿潴留的危险性、降低需进行经尿道切除前列腺（TURP）和前列腺切除术的危险性。

非那雄胺片是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 1,518.57 万元，占公司营业收入的 0.41%，2022 年 1-3 月营业收入为 369.89 万元，占公司营业收入的 0.39%。

（十一）苯磺酸氨氯地平片

苯磺酸氨氯地平片的适应症有：高血压；冠心病（适用于慢性稳定性心绞痛、确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛、经血管造影证实的冠心病的治疗）。

苯磺酸氨氯地平片是国家基药目录和国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 1,698.67 万元，占公司营业收入的 0.46%，2022 年 1-3 月营业收入为 482.70 万元，占公司营业收入的 0.51%。

（十二）水飞蓟宾葡甲胺片

水飞蓟宾葡甲胺片的适应症有：急、慢性肝炎，初期肝硬化，中毒性肝损害的辅助治疗。

水飞蓟宾葡甲胺片是国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 12,289.29

万元，占公司营业收入的 3.35%，2022 年 1-3 月营业收入为 3703.20 万元，占公司营业收入的 3.89%。

（十三）益肝灵片

益肝灵片的功能主治为：保肝药。具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，用于急、慢性肝炎及迁延性肝炎。

益肝灵片是是国家医保目录品种。2021 年度营业收入为 164.49 万元，占公司营业收入的 0.04%，2022 年 1-3 月营业收入为 53.93 万元，占公司营业收入的 0.06%。

三、主要风险提示

本次妇科千金片、缬沙坦胶囊、水飞蓟宾葡甲胺片等 13 个产品获得东帝汶药品注册登记，标志着公司及控股子公司千金湘江药业、千金协力药业具备了在东帝汶市场以药物身份销售上述产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响。

药品销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，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

董事会

2022 年 6 月 3 日