

证券代码：600479

证券简称：千金药业

公告编号：2022-035

**株洲千金药业股份有限公司**  
**关于子公司湖南千金湘江药业股份有限公司**  
**盐酸贝那普利片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关于“盐酸贝那普利片”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》（证书编号 2022S00636）。现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：盐酸贝那普利片

剂型：片剂

规格：10mg

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：2022S00636

药品批准文号：国药准字 H20223464

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。

**二、药品其他相关情况**

盐酸贝那普利片是新一代血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），由瑞士诺华制药公司研发，最早于 1990 年在欧洲上市，用于治疗高血压，充血性心力衰竭，作为对洋地黄和/或利尿剂反应不佳的充血性心力衰竭病人（NYHA 分级 II-IV）的辅助治疗。

千金湘江药业开发的盐酸贝那普利片规格为 10mg，选择国内上市的原研地  
产化 10mg 洛汀新®作为参比制剂。千金湘江药业于 2012 年完成了本品的研究，  
并于 2015 年获得临床批件，后在申报临床的基础上对处方工艺进一步优化研究，  
最终实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。目前，国内共有 9 张盐酸贝那普  
利片的批准文号，千金湘江药业的产品为全国第 3 家通过/视同通过一致性评价。  
根据米内网数据显示，2021 年盐酸贝那普利片国内销售额约人民币 85737 万元，  
其中市场份额排名前 3 名的企业分别为诺华 73.05%、深圳信立泰药业 10.07%、  
成都地奥制药集团 9.07%。

截至本公告日，千金湘江药业在盐酸贝那普利片研发项目上已投入研发费用  
约人民币 1174 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，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。盐酸贝那普利片的获  
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工作地开展积累了宝贵的经验。

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

董事会

2022 年 7 月 26 日