

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业
转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

公告编号： 2020-081

湖北济川药业股份有限公司

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成员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。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的琥珀酸普芦卡必利片《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

1、琥珀酸普芦卡必利片（1mg）

药物名称	琥珀酸普芦卡必利片
英文名/拉丁名	Prucalopride Succinate Tablets
主要成分	琥珀酸普芦卡必利
受理号	CYHS1800413 国
证书编号	2020S00756
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
规格	1mg（以 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计）
药品注册标准编号	YBH11422020
药品有效期	36 个月
包装规格	7 片/板，2 板/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20203603
药品批准文号有效期	至 2025 年 11 月 23 日
上市许可持有人	企业名称：济川药业集团有限公司
	生产地址：泰兴市大庆西路宝塔湾
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司
	生产地址：泰兴市大庆西路宝塔湾

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、包装标签及生产工艺信息表照所附执行。同时批准济川药业集团有限公司生产的琥珀酸普芦卡必利在该制剂中使用，质量标准、包装标签及生产工艺信息表照所附执行。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。
------	--

2、琥珀酸普芦卡必利片（2mg）

药物名称	琥珀酸普芦卡必利片
英文名/拉丁名	Prucalopride Succinate Tablets
主要成分	琥珀酸普芦卡必利
受理号	CYHS1800414 国
证书编号	2020S00757
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
规格	2mg（以 C ₁₈ H ₂₆ ClN ₃ O ₃ 计）
药品注册标准编号	YBH11422020
药品有效期	36 个月
包装规格	7 片/板，1 板/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20203604
药品批准文号有效期	至 2025 年 11 月 23 日
上市许可持有人	企业名称：济川药业集团有限公司
	生产地址：泰兴市大庆西路宝塔湾
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司
	生产地址：泰兴市大庆西路宝塔湾
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、包装标签及生产工艺信息表照所附执行。同时批准济川药业集团有限公司生产的琥珀酸普芦卡必利在该制剂中使用，质量标准、包装标签及生产工艺信息表照所附执行。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、药物研究的相关情况

琥珀酸普芦卡必利是一种二氢苯并呋喃甲酰胺类化合物，为选择性、高亲和力的五羟色胺（5-HT₄）受体激动剂，具有促肠动力活性。适应症为用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普芦卡必利片最初由强森公司研发^{注1}，于2009年10月获得欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）批准上市，持证商为 Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd，商品名为 Resolor，规格包括 1mg 和 2mg。该产品于 2012 年 12 月获国家药监局批准上市，持证商为 Janssen Inc.，商品名为力洛，规格包括 1mg 和 2mg。

公司该产品首次提交注册申请获得受理的时间为 2018 年 11 月 8 日。截至目前，该药品累计研发支出约 1,200 万元（未经审计），均已费用化。

该产品药品注册分类为化学药品 4 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，上市后市同通过一致性评价。

三、同类药品的市场情况

截止目前，琥珀酸普芦卡必利片国内批文 8 件，生产厂家 4 家（含济川有限）；进口批文 6 件，生产厂家 1 家。根据米内网数据显示，2019 年全国城市公立医院“胃肠解痉药，抗胆碱药和胃动力药类”销售总额约 26.70 亿元，其中，琥珀酸普芦卡必利片以 729 万元位列第 12 名。

目前国内琥珀酸普芦卡必利片通过及视同通过一致性评价的厂家有石家庄四药有限公司、河北仁合益康药业有限公司、江苏豪森药业集团有限公司以及济川有限，共 4 家。

四、风险提示

此次公司获得琥珀酸普芦卡必利片（1mg，2mg）的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线。产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2020 年 12 月 08 日

注1：普芦卡必利最初原研为 Janssen Pharmaceutica NV，Movetis 从 Janssen Pharmaceutica NV 获得欧洲开发和上市权益。2010 年 Movetis 被 Shire 收购，因此现在的持证商是 Shire。