

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2022-093

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”）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”）核准签发的雷贝拉唑钠肠溶片《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

药物名称	雷贝拉唑钠肠溶片
英文名/拉丁名	Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets
主要成份	雷贝拉唑钠
剂型	片剂
规格	20mg（以 C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S 计）
药品注册标准编号	YBH12082022
受理号	CYHS2101620
证书编号	2022S01107
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	18 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 H20223845
药品批准文号有效期	至 2027 年 11 月 14 日
上市许可持有人	名称：济川药业集团有限公司
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾
药品生产企业	名称：济川药业集团有限公司
	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、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质量管理规范要求方可生产销售。
------	---

二、药物研究的相关情况

雷贝拉唑钠（RABEPRAZOLE SODIUM）是第二代质子泵抑制剂，由日本卫材和强生合作研发，主要用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管病、卓一艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。

目前上市的雷贝拉唑钠口服剂型主要是片剂和胶囊剂，其中雷贝拉唑钠肠溶片由日本卫材和强生合作开发，于 1997 年在日本首次上市，商品名 Pariet®，现有上市的规格为 5mg、10mg 和 20mg；随后 1998 年在英国和德国上市，1999 年在美国上市，商品名为 ACIPHEX®，上市的规格为 10mg 和 20mg；原研产品 2009 年在中国上市，商品名：波利特，持证商为卫材（中国）药业有限公司，规格为 10mg 和 20mg，原研产品已经地产业化。

雷贝拉唑钠肠溶片已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021 版）乙类药品。

济川有限雷贝拉唑钠肠溶片首次提交注册申请获得受理的时间为 2021 年 08 月 20 日。截至目前，该药品累计研发支出约 1,831 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，上市后续同通过一致性评价。

三、药品的其他情况

雷贝拉唑钠肠溶片截止目前，国内已有 8 家企业以化学药品 4 类提交雷贝拉唑钠肠溶片上市许可申请，4 家企业提交一致性评价补充申请。其中济川有限为国内首家按化学药品 4 类获批（第 2 家视同通过一致性评价）。

米内网数据显示，2021 年中国城市公立医院雷贝拉唑钠口服剂型销售额超过 26.6 亿元，同比增长约 6.50%，其中雷贝拉唑钠肠溶片销售额超过 12.9 亿元，同比增长约 3.35%。

四、药品投产上市的后续安排

雷贝拉唑钠肠溶片的上市销售还需要进行招投标等一系列市场开发工作，公司将争取尽快推进雷贝拉唑钠肠溶片投入生产并上市销售。

五、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得雷贝拉唑钠肠溶片的《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。预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，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

2022年11月23日