

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： 2022-025

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以及备案通知书的公告

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”）核准签发的盐酸奥普力农注射液《药品注册证书》、陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到陕西省药品监督管理局（以下简称“陕西省药监局”）核准签发的芪风颗粒《药品注册备案通知书》，现将情况公告如下：

一、药品基本情况

1、盐酸奥普力农注射液

药物名称	盐酸奥普力农注射液
英文名/拉丁名	Olprinone Hydrochloride Injection
主要成份	盐酸奥普力农
剂型	注射剂
规格	5ml：5mg
药品注册标准编号	YBH03932022
受理号	CYHS2100070 国
证书编号	2022S00357
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品有效期	18 个月
包装规格	5 支/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20223247
药品批准文号有效期	至 2027 年 04 月 18 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、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。

2、芪风颗粒

药物名称	芪风颗粒
企业名称	陕西东科制药有限责任公司
药品标准	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-314 (Z-36)-2004 (Z)
药品分类	中药
批准文号	国药准字 Z19990051
剂型	颗粒剂
规格	每袋装 10g
包装规格	10g*10 袋/盒
备案号	陕备 2021104702
上市许可持有人	名称：陕西东科制药有限责任公司
	地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号
药品生产企业	名称：陕西东科制药有限责任公司
	地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号
备案结论 主要内容	经审核，以下内容符合备案要求：本次备案的内容为将生产场地变更为“陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号”。

二、药物研究的相关情况

1、盐酸奥普力农注射液

盐酸奥普力农是一种磷酸二酯酶（PDE）III抑制剂，具有正性肌力作用和血管扩张作用，主要通过抑制磷酸二酯酶，使心肌细胞内环磷酸腺苷（cAMP）浓度增高，细胞内钙增加，心肌收缩力加强，心排血量增加。临床上用于治疗急性心力衰竭。

盐酸奥普力农注射液由日本卫材株式会社（日本エーザイ株式会社）研制，并于1996年4月首次在日本上市，日文名为“オルプリノン塩酸塩水和物製剤”，日文商品名为“コアテック®注5mg”，规格为5ml: 5mg，用于治疗急性心力衰竭。

济川有限盐酸奥普力农注射液首次提交注册申请获得受理的时间为2021年01月15日。截至目前，该药品累计研发支出约1,040万元（未经审计）。该产品药品注册分类为化学药品3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，上市后视同通过一致性评价。

2、芪风颗粒

芪风颗粒功能与主治：益气固表，祛风除湿，消疹止痒。用于表虚不固，风湿外袭所致风痞瘤，症见疹块色白肿胀作痒，时起时消，兼见恶风，自汗；慢性荨麻疹见上述证候者。

经国家药监局官网查询，芪风颗粒为独家品种。截至目前，该药品累计研发支出约3,030万元（未经审计）。

三、药品的其他情况

1、盐酸奥普力农注射液

截止目前，国内有10家企业以新注册分类3类提交盐酸奥普力农注射液上市申请，其中济川有限生产的盐酸奥普力农注射液产品已获批生产并视同过评，为国内第二家视同通过一致性评价获批。

米内网数据显示，2020年中国城市公立医院盐酸奥普力农注射液销售额超过5,800万元，同比增长27.11%，2021年上半年销售额2,258万元，同比增长17.42%。

2、芪风颗粒

2019年6月，东科制药与转让方签订芪风颗粒生产技术的转让合同，受让获得“芪风颗粒(国药准字Z19990051)”的生产技术，包括满足国家相关法规进行药品生产技术转让注册申报所备的全套新药申报资料、处方工艺、质量标准和相关知识产权，转让费总额为人民币2,980万元。

芪风颗粒为独家品种，米内网数据显示，2020年全国公立医院及零售药店治疗荨麻疹相关的中成药合计销售额超过2.5亿元，目前国内临床常用的治疗荨

麻疹中成药包括肤痒颗粒、皮敏消胶囊、金蝉止痒胶囊、儿肤康搽剂等。

四、药品投产上市的后续安排

盐酸奥普力农注射液、芪风颗粒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盐酸奥普力农注射液、芪风颗粒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

此次公司获得盐酸奥普力农注射液的《药品注册证书》、芪风颗粒的《药品注册备案通知书》，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4月27日