

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2022-064

转债代码： 110038

转债简称： 济川转债

## 湖北济川药业股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册备案通知书的公告

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”）全资子公司陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到了陕西省药品监督管理局（以下简称“陕西省药监局”）核准签发的七味刺榆颗粒《药品注册备案通知书》，现将情况公告如下：

#### 一、药品注册备案通知书基本情况

药物名称	七味刺榆颗粒
受理号	陕备 2022022228
药品标准	YBZ15972009
药品分类	中药
批准文号	国药准字 Z20123009
剂型	颗粒剂
规格	每袋装 5g（相当于饮片 19.3g）
包装规格	每盒装 9 袋
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：七味刺榆颗粒生产场地变更为“陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号（陕西东科制药有限责任公司）”。

#### 二、药物研究的相关情况

七味刺榆颗粒功能与主治：清热利湿，凉血止血，祛瘀消肿。用于 I、II 期内痔，中医辨证属湿热下注证，症见便血、肛门坠胀、疼痛；舌质红，苔薄黄，脉数等。

经国家药监局官网查询，七味刺榆颗粒为独家品种。米内网数据显示，2021

年全国公立医院及零售药店治疗痔疮相关的中成药合计销售额超过 31 亿元，目前国内临床常用的治疗痔疮中成药包括迈之灵、普济痔疮栓、肛泰等。

截至目前，该药品累计研发支出约 1879 万元（未经审计）。

### 三、药品的其他情况

2019 年 07 月，东科制药与转让方签订七味刺榆颗粒生产技术的转让合同，受让获得“七味刺榆颗粒(国药准字 Z20123009)”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 1790 万元。

七味刺榆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七味刺榆颗粒投入生产并上市销售。

### 四、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得七味刺榆颗粒的《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 9 月 2 日