

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2023-069

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董事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法律责任。

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”）核准签发的盐酸艾司洛尔注射液《药品注册证书》和布洛芬混悬液《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

1、盐酸艾司洛尔注射液

药物名称	盐酸艾司洛尔注射液
英文名/拉丁名	Esmolol Hydrochloride Injection
主要成份	盐酸艾司洛尔
剂型	注射剂
规格	10ml:0.1g
药品注册标准编号	YBH15872023
受理号	CYHS2201147 国
证书编号	2023S01712
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 H20234407
药品批准文号有效期	至 2028 年 10 月 26 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
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。
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

2、布洛芬混悬液

药物名称	布洛芬混悬液
英文名/拉丁名	Ibuprofen Suspension
主要成份	布洛芬
剂型	口服混悬剂
规格	100ml：2g
药品注册标准编号	YBH10742023
受理号	CYHS2200688 国
证书编号	2023S01765
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	每盒 1 瓶
处方药/非处方药	非处方药
药品批准文号	国药准字 H20234456
药品批准文号有效期	至 2028 年 10 月 29 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
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。同意本品按照甲类非处方药管理。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

1、盐酸艾司洛尔注射液

盐酸艾司洛尔注射液用于治疗室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中及术后心动过速和/或高血压。盐酸艾司洛尔注射液最早由 Baxter Healthcare Corporation 公司研发，于 1986 年在美国上市，该品种目前已在美国、日本、德国、英国等多个国家批准上市，原研药品未在我国上市。

该产品由重庆药谷科技发展有限公司与济川有限联合研制开发，济川有限盐酸艾司洛尔注射液首次提交注册申请获得受理的时间为 2022 年 07 月 26 日。

盐酸艾司洛尔注射液注册分类为化学药品 3 类,按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批,批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价,适应症包括室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中和术后心动过速和/或高血压。

2、布洛芬混悬液

布洛芬混悬液用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热,也用于缓解儿童轻至中度疼痛,如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。Johnson & Johnson Consumer Inc. (强生公司)的布洛芬混悬液最早于 1992 年 07 月 31 日在德国获准上市(规格: 20mg/ml 和 40mg/ml), 1995 年 06 月 16 日在美国 FDA 获批上市(规格 5ml: 100mg),并于 1999 年 03 月 17 日在国内上市,商品名: 美林,规格 100ml: 2g,持证商为上海强生制药有限公司。

济川有限布洛芬混悬液首次提交注册申请获得受理的时间为 2022 年 04 月 27 日。截至目前,该药品累计研发支出约 1,210 万元(未经审计),均已费用化。

布洛芬混悬液注册分类为化学药品 4 类,按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批,批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价,适应症包括用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热,也用于缓解儿童轻至中度疼痛,如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。

三、药品的其他情况

1、盐酸艾司洛尔注射液

目前,除济川有限外,国内已有包括齐鲁制药、齐鲁制药(海南)、浙江华海药业、北京新美泰克、海南灵康、扬州中宝、杭州沐源等在内 7 家企业通过一致性评价或视同通过一致性评价获批生产盐酸艾司洛尔注射液。盐酸艾司洛尔注射液已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2022 版)乙类药品。

据米内网数据显示,2022 年中国城市公立医院盐酸艾司洛尔注射液的销售超 8 亿元。

2、布洛芬混悬液

目前,除济川有限外,国内已有包括湖北多瑞、华润三九(南昌)、海南万玮(新报)、新华制药(高密)、山东盛迪、黑龙江中桂等在内 6 家企业视同通

过一致性评价获批生产布洛芬混悬液溶液。布洛芬混悬液已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 版）乙类药品。

据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院布洛芬混悬液的销售额超过 2 亿元；2022 年中国城市实体药店布洛芬混悬液销售额超 9 亿元。

四、药品投产上市的后续安排

盐酸艾司洛尔注射液和布洛芬混悬液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艾司洛尔注射液和布洛芬混悬液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

此次公司获得盐酸艾司洛尔注射液以及布洛芬混悬液的《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、集中采购等因素影响，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

2023 年 11 月 2 日