

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2023-070

## 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”）核准签发的小儿豉翘清热糖浆《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

药物通用名称	小儿豉翘清热糖浆
主要成份	连翘、淡豆豉、薄荷、荆芥等
剂型	糖浆剂
规格	每支装 10ml（相当于饮片 7.462g）
药品注册标准编号	YBZ00542023
受理号	CXZS2300003
证书编号	2023S01817
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	中药 2.2 类
药品有效期	18 个月
包装规格	每盒 6 支
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 Z20230006
药品批准文号有效期	至 2028 年 11 月 16 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，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

#### 二、药物研究的相关情况

小儿豉翘清热糖浆是由济川有限的上市独家中药品种小儿豉翘清热颗粒剂

型改良而来，具有疏风解表，清热导滞的功效，主要用于小儿风热感冒夹滞证，症见发热咳嗽，鼻塞流涕，咽红肿痛，纳呆口渴，脘腹胀满，便秘或大便酸臭，溲黄。该药品的上市为小儿风热感冒夹滞证患儿提供了又一种治疗选择。

小儿豉翘清热颗粒的多年临床使用情况表明其疗效显著，安全性高，但此药口感欠佳，经过多家临床医院调研及相关试验研究，公司决定将该药剂型进行改良，以提高儿童用药依从性。

济川有限小儿豉翘清热糖浆首次提交注册申请获得受理的时间为 2023 年 01 月 28 日。截至目前，该药品累计研发支出约 4,600 万元（未经审计），均已费用化。小儿豉翘清热糖浆注册分类为中药 2.2 类，按照中药新药相关研究技术要求审评并获批。

### **三、药品的其他情况**

目前，小儿豉翘清热糖浆暂未有销售，原剂型小儿豉翘清热颗粒是济川有限的上市独家中药品种，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。2022 年度，公司小儿豉翘清热颗粒的销售金额约 23.55 亿元。

### **四、药品投产上市的后续安排**

小儿豉翘清热糖浆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小儿豉翘清热糖浆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**

此次公司获得小儿豉翘清热糖浆的《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。预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。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

2023 年 11 月 20 日