

证券代码： 600566      证券简称： 济川药业      公告编号： 2023-004

## 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”）核准签发的丙戊酸钠注射用浓溶液《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

药物名称	丙戊酸钠注射用浓溶液
英文名/拉丁名	Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection
主要成份	丙戊酸钠
剂型	注射剂
规格	3ml：0.3g（按 $C_8H_{15}NaO_2$ 计）；10ml：1g（按 $C_8H_{15}NaO_2$ 计）
药品注册标准编号	YBH15522022
受理号	CYHS2102025 国；CYHS2102024 国
证书编号	2023S00144；2023S00139
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 H20233117；国药准字 H20233116
药品批准文号有效期	至 2028 年 01 月 30 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

丙戊酸钠注射用浓溶液，主要成份为丙戊酸钠，由 Desitin Arzneimittel GmbH 开发并在欧洲各国上市，剂型为注射剂，规格为 3ml: 0.3g 和 10ml: 1g，商品名：Orfiril，适应症为用于曾经服用过丙戊酸钠口服剂型并获得满意疗效，但暂时无法继续服用该口服剂型的癫痫患者。目前，原研产品暂未在中国上市。据国际抗癫痫联盟（ILAE）、中国抗癫痫协会（CAAE）等众多权威指南、共识推荐，丙戊酸钠注射用浓溶液是多种癫痫类型和癫痫综合征的一线用药，同时还具有吸收迅速起效快等优点。

济川有限丙戊酸钠注射用浓溶液首次提交注册申请获得受理的时间为 2021 年 11 月 15 日。截至目前，该药品累计研发支出约 539 万元（未经审计），均已费用化。丙戊酸钠注射用浓溶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，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 三、药品的其他情况

目前，除济川有限外，国内已有包括福安药业、汇宇制药、成都苑东、长春海悦、海南倍特等在内 10 家企业获批生产丙戊酸钠注射用浓溶液。丙戊酸钠注射用浓溶液已被列入《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，2021 年中国城市公立医院丙戊酸钠注射剂型销售额超过 11.93 亿元，同比增长约 11.38%。

## 四、药品投产上市的后续安排

丙戊酸钠注射用浓溶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丙戊酸钠注射用浓溶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

此次公司获得丙戊酸钠注射用浓溶液的《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02月04日