

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2023-032

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”）核准签发的阿奇霉素干混悬剂《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	阿奇霉素干混悬剂
英文名/拉丁名	Azithromycin for Suspension
主要成份	阿奇霉素
剂型	口服混悬剂
规格	0.1g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）
药品注册标准编号	YBH08372023
受理号	CYHS2200166 国
证书编号	2023S00939
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	6 袋/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20233759
药品批准文号有效期	至 2028 年 6 月 20 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

阿奇霉素是氮杂类化合物，属第二代大环内酯类抗生素。阿奇霉素的抗菌机制是和敏感细菌 50S 核糖体亚单位的 23S rRNA 结合，从而抑制细菌的蛋白质合成和阻止 50S 核糖体亚单位的组成。

阿奇霉素最先由克罗地亚 Pliva 公司研制合成，后将全球的生产和市场开发权进行转让，由美国辉瑞公司和意大利 Sigma-Tau 公司授让进行全球开发。本品目前有片剂、胶囊剂、干混悬剂、注射剂、滴眼剂等剂型上市，阿奇霉素干混悬剂原研于 1995 年 8 月在国内上市，商品名为希舒美，规格为 0.1g，持证商是辉瑞制药有限公司。适应症包含如下：①流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细菌感染急性发作。②肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎。③流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性中耳炎。④流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性细菌性鼻窦炎。⑤化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎。⑥金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的单纯性皮肤和皮肤结构感染。⑦沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎。⑧杜克雷嗜血杆菌引起的男性生殖器溃疡病（软下疳）。由于临床试验招募的女性人数太少，因此尚未确定阿奇霉素治疗女性软下疳的疗效。

济川有限阿奇霉素干混悬剂首次提交注册申请获得受理的时间为 2022 年 01 月 24 日。截至目前，该药品累计研发支出约 779 万元（未经审计），均已费用化。阿奇霉素干混悬剂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，国内已有包括石家庄四药、西安利君、苏州东瑞、石药集团欧意、海南普利制药、江西赣南海欣、吉林四环在内 7 家企业视同通过一致性评价获批生产阿奇霉素干混悬剂。阿奇霉素干混悬剂已被列入《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阿奇霉素干混悬剂销售额超过 3.8 亿元，同比增长约 4.69%；2022 年中国城市实体药店阿奇霉素干混悬剂销售额超 4.2 亿元，同比增长约 7.48%。

四、药品投产上市的后续安排

阿奇霉素干混悬剂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阿奇霉素干混悬剂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

此次公司获得阿奇霉素干混悬剂的《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06月28日