

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2023-059

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”）核准签发的盐酸托莫西汀口服溶液《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	盐酸托莫西汀口服溶液
英文名/拉丁名	Atomoxetine Hydrochloride Oral Solution
主要成份	盐酸托莫西汀
剂型	口服溶液剂
规格	0.4%（100ml:0.4g）（按 C ₁₇ H ₂₁ NO 计）
药品注册标准编号	YBH12452023
受理号	CYHS2101661 国
证书编号	2023S01343
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	24 个月
包装规格	100ml/瓶，1 瓶/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20234093
药品批准文号有效期	至 2028 年 09 月 04 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。

二、药物研究的相关情况

托莫西汀是一种具有高度选择性的强效突触前去甲肾上腺素转运体抑制剂，其对 5-羟色胺或多巴胺转运体无直接影响，对其他去甲肾上腺素能受体或其他神经递质转运体或受体的亲和力极小。

盐酸托莫西汀产品由 Eli Lilly（礼来）公司研发，最早于 2002 年 11 月 26 日在美国获批上市，商品名为 Strattera，首先上市的剂型为胶囊剂。2013 年 09 月 02 日，礼来公司的托莫西汀口服溶液在日本首先获批上市，规格为 0.4%（每 1ml 中含托莫西汀 4mg）。2018 年 09 月，原研盐酸托莫西汀口服溶液获批进口中国，规格为 100ml: 400mg，4mg/ml（按 C₁₇H₂₁NO 计），用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍（Attention Deficit-Hyperactivity Disorder，ADHD）。

济川有限盐酸托莫西汀口服溶液首次提交注册申请获得受理的时间为 2021 年 08 月 27 日。截至目前，该药品累计研发支出约 762 万元（未经审计），均已费用化。盐酸托莫西汀口服溶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，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适应症为用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍（ADHD）。

三、药品的其他情况

目前，除济川有限外，国内已有包括贵州益佰制药、山东达因、健民药业、长春澜江、深圳贝美、海达舍画阁、烟台巨先、江西青峰、安徽新世纪等在内 9 家企业视同通过一致性评价获批生产盐酸托莫西汀口服溶液。

据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院托莫西汀制剂的销售额为 29,001 万元；2022 年中国城市实体药店托莫西汀制剂销售额为 2,976 万元。

四、药品投产上市的后续安排

盐酸托莫西汀口服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盐酸托莫西汀口服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

此次公司获得盐酸托莫西汀口服溶液的《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9月12日