

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”）核准签发的拉呋替丁片《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

药品名称	拉呋替丁片
英文名/拉丁名	Lafutidine Tablets
主要成份	拉呋替丁
剂型	片剂
规格	10mg
药品注册标准编号	YBH19562024
受理号	CYHS2300154
证书编号	2024S02067
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	10片/板，2板/袋，1袋/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字H20244766
药品批准文号有效期	至2029年08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。

二、药物研究的相关情况

拉呋替丁(Lafutidine)是具有抑制胃酸分泌和增强黏膜防护因子作用的新型组胺H2受体拮抗药。由日本富士公司和大鹏制药公司联合开发,2000年4月首次在日本上市,商品名为Protecadin®,主要用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、改善急性胃炎、慢性胃炎急性恶化期的胃黏膜病变(糜烂、出血、发红、浮肿)以及麻醉前用药。2010年3月在日本被批准用于反流性食管炎治疗。2012年2月,口崩片在日本上市,主要用于吞咽功能差的老年人。同其他组胺H2受体拮抗药相比,拉呋替丁具有剂量小,耐受性好、不良反应少和治愈后不易复发等优点。

济川有限拉呋替丁片首次提交注册申请获得受理的时间为2023年1月16日。截至目前,该药品累计研发支出约1,534.83万元(未经审计),均已费用化。

拉呋替丁片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,适应症为:用于胃溃疡和十二指肠溃疡。

三、药品的其他情况

根据国家药监局网站信息显示,中国大陆境内已批准上市的拉呋替丁片生产厂家有包括江苏润邦药业、成都恒瑞制药、四川科伦药业、湖北舒邦药业、华润双鹤药业等多家企业。目前仅济川有限和湖北舒邦药业视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。据米内网数据显示,2023年中国城市公立医院拉呋替丁制剂的销售额约8,631万元。

四、药品投产上市的后续安排

拉呋替丁片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拉呋替丁片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

此次公司获得拉呋替丁片的《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

2024年09月05日