

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2016-002

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批件的公告

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个别及连带责任。

近日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的7份《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批件的主要内容

（一）雷贝拉唑肠溶片

1、药物名称：雷贝拉唑肠溶片

批件号：2015L04454

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2、药物名称：雷贝拉唑肠溶片

批件号：2015L04453

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

3、药物研究其他情况

2011年12月14日，济川有限向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约476万元。

济川有限研发的雷贝拉唑钠肠溶片适应症：（1）活动性十二指肠溃疡；（2）良性活动性胃溃疡；（3）伴有临床症状的侵蚀性或溃疡性的胃-食管返流征（GERD）；（4）与适当的抗生素合用，可根治幽门螺旋杆菌阳性的十二指肠溃疡；（5）侵蚀性或溃疡性胃-食管返流征的维持期治疗，目前疗程超过12个月的药效尚未进行评估。

雷贝拉唑钠与其他质子泵抑制剂相比，起效更快，抑酸活性更强，药物的相互作用更少，止血成功率更高。雷贝拉唑钠口服制剂的原研厂家为日本卫材株式会社，1997年在日本上市。

据米内网资料显示，国内重点城市公立医院的雷贝拉唑2014年销售额为35,023万元，其中片剂占比61.80%、胶囊剂占比33.69%、注射用粉针剂占比4.51%。雷贝拉唑国内2014年的销售额中，卫材（中国）药业有限公司占比24.59%，本公司占比23.13%，江苏豪森药业股份有限公司占比14.87%，成都迪康药业有限公司占比13.68%。截至目前，雷贝拉唑钠肠溶片有7家企业生产销售，国内已有10家企业获得生产批件。

（二）雷奈酸锶

1、药物名称：雷奈酸锶

批件号：2015L04939

剂型：原料药

规格：————

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：江苏济川制药有限公司

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规定，同意本品制剂进行临床试验/人体生物等效性试验。建议批准本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2、药物研究其他情况

2012年11月1日，济川有限向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。经查询，国家食药监总局已经核发雷奈酸锶颗粒剂的临床试验批件，但公司尚未收到正式文件，公司在收到正式文件后将另行公告。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约984万元。

济川有限研发的雷奈酸锶适应症：主要用于治疗和预防绝经后妇女的骨质疏松，显著降低椎骨骨折及髋骨骨折发生的危险。

雷奈酸锶是由法国施维雅公司研制，于2004年11月15日首次在爱尔兰上市，同年12月1日在英国上市，2008年10月24日获得在中国的上市批准。雷奈酸锶原料药及制剂目前国内尚无企业生产，暂无相关销售数据。

（三）米诺膦酸

1、药物名称：米诺膦酸

批件号：2015L03918

剂型：原料药

规格：————

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：江苏济川制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

2、药物名称：米诺膦酸片

批件号：2015L03919

剂型：片剂

规格：1mg（以C₉H₁₂N₂O₇P₂•H₂O）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：江苏济川制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行药代动力学试验以及临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

3、药物研究其他情况

2012年11月1日，济川有限向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约299万元。

济川有限研发的米诺膦酸片适应症：治疗骨质疏松症。

米诺膦酸为第三代含氮芳杂环双膦酸盐类药物，与其他双膦酸盐比较，具有抑制骨吸收的活性强，消化道不良反应发生率小的优点。米诺膦酸片由日本山之内制药公司（现 Astellas 制药株式会社）与日本小野药品工业株式会社联合研制，于2009年1月获日本厚生省批准用于治疗女性骨质疏松，商品名 Recalbon。目前尚无国内企业生产该产品，原研药也未在国内上市销售。

据米内网资料显示，截至目前，国内有3家企业正在进行验证性临床，除本公司外还有17家企业已获得临床批件，5家企业申请临床试验。

（四）替比培南匹酯

1、药物名称：替比培南匹酯

批件号：2015L05290

剂型：原料药

规格：————

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：江苏济川制药有限公司

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规定，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验

前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

2、药物名称：替比培南匹酯颗粒

批件号：2015L05305

剂型：颗粒剂

规格：50mg（以C₁₆H₂₁N₃O₄S₂计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：江苏济川制药有限公司

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规定，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

3、药物研究其他情况

2013年5月29日，济川有限向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约278万元。

济川有限研发的替比培南匹酯颗粒适应症：肺炎，中耳炎，鼻窦炎。

Tebipenem pivoxil，中文名：替比培南匹酯、替比培南匹伏酯、替比培南酯。是一种新型的培南类口服抗菌药物，临床用于治疗儿童感染的肺炎、中耳炎和鼻窦炎等。替比培南酯颗粒剂由日本明治公司研制，于2009年2月在日本批准，2009年4月上市。目前尚无国内企业生产该产品，原研药也未在国内上市销售。

据米内网资料显示，国内同类产品在售情况如下：替比培南匹酯颗粒除本公司外还有1家企业正在等待发放临床批件；替比培南酯颗粒有4家企业正在进行验证性临床，2家企业已获得临床批件，6家企业申请临床试验；替比培南匹伏酯颗粒有3家企业已发临床批件，4家企业申请临床试验；替比培南酯片有1家企业正在进行验证性临床。

注：申请人“江苏济川制药有限公司”系济川有限曾使用企业名称。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方

可生产上市。

公司将按国家有关规定尽快组织实施临床试验，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2016年1月23日