

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2016-015

湖北济川药业股份有限公司

关于公司药品注册进度的进展公告

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。

2016年1月27日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）公告了《关于公司药品注册进度的提示性公告》，详见公司公告。

近日，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”）核准签发的相关《审批意见通知件》及《药物临床试验批件》，现将相关进展情况公告如下：

一、琥珀酸普芦卡必利

（一）审批意见通知件的主要内容

琥珀酸普芦卡必利

药物名称：琥珀酸普芦卡必利

批件号：2016L01270

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：济川药业集团股份有限公司

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要求，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。

（二）药物临床试验批件的主要内容

琥珀酸普芦卡必利片

1、药物名称：琥珀酸普芦卡必利片

批件号：2015L06033

剂型：片剂

规格：1mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：济川药业集团股份有限公司

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要求，批准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：琥珀酸普芦卡必利片

批件号：2015L06034

剂型：片剂

规格：2mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：济川药业集团股份有限公司

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要求，批准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。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交琥珀酸普芦卡必利片的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436万元。

济川有限研发的琥珀酸普芦卡必利片适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普芦卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-羟色胺4（5-HT₄）受体激动药，2009年10月欧盟批准其用于治疗慢性便秘。2012年12月31日，Shire-Movetis N.V.公司的琥珀酸普芦卡必利片作为进口

药品获得在中国的上市批准。琥珀酸普芦卡必利原料药及制剂目前国内尚无企业生产，暂无相关销售数据。

根据咸达数据库资料显示，截至目前，除本公司外，琥珀酸普芦卡必利片国内共有7家企业正在进行注册申请，其中4家企业已获得临床批件，3家企业正在申请临床试验。

二、雷奈酸锶干混悬剂

（一）药物临床试验批件的主要内容

雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2015L04939

剂型：口服混悬剂

规格：2g

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准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。

（二）药物研究其他情况

2013年4月22日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。济川有限已获得雷奈酸锶原料药的审批意见通知件，详见公司2016年1月23日发布的《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》（公告编号：2016-002）。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干混悬剂适应症：治疗绝经后骨质疏松症以降低椎体和髋部骨折的危险性。

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，施维雅公司的雷奈酸锶干混悬剂作为进口药品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。

根据咸达数据库资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有 6 家企业正在进行注册申请，其中 5 家企业已获得临床批件，1 家企业正在申请临床试验。

注：申请人 “济川药业集团股份有限公司”、“江苏济川制药有限公司”系济川有限曾使用企业名称。

三、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 3 月 24 日