

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2016-037

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”）通过购买方式获得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1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

药物名称：左乙拉西坦注射液

批件号：2014L00726

剂型：注射剂

规格：5ml:500mg

申请事项：新药

注册分类：化学药品第3.1类

申请人：南京恒道医药科技有限公司、南京瑞天医药科技有限公司（济川有限从南京恒道医药科技有限公司（以下简称“南京恒道”）受让左乙拉西坦注射液临床批件及生产工艺技术）

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，同意本品进行临床试验。

二、药物研究其他情况

2012年3月27日，南京恒道向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。左乙拉西坦注射液适应症：用于治疗癫痫发作。

截至目前公司已投入：300万元。

左乙拉西坦由比利时法玛西亚（UCB）公司研发，于1999年在美国首先上市片剂，最初用于成人部分性癫痫发作。左乙拉西坦作为一种全新抗癫痫药物，具

有良好的线性药代动力学,以原型从肾脏排出,无肝脏毒性,药物间相互作用少,有效率高,耐受性强,无严重不良反应。左乙拉西坦注射液目前国内尚无企业生产,暂无相关销售数据。

根据药智网数据库资料显示,截至目前,除本公司外,左乙拉西坦注射液国内共有 18 家企业正在进行注册申请,其中 15 家企业已获得临床批件,3 家企业正在申请临床试验。

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相关试验,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 7 月 11 日