

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2017-003

## 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3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

1、药物名称：依维莫司片

批件号：2016L10579

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：济川药业集团有限公司

受理号：CYHS1501358苏

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药物名称：依维莫司片

批件号：2016L10580

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

申请人：济川药业集团有限公司

受理号：CYHS1501359苏

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

3、药物名称：枳朴润肠胶囊

批件号：2016L10220

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.36g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药第6类

受理号：CYZL1400084

申请人：苏州艾费堂医药科技有限公司、南京宝藿医药科技有限公司（  
有限从苏州艾费堂医药科技有限公司（以下简称“苏州艾费堂”）、南京宝藿医药科技有限公司受让枳朴润肠胶囊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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

## 二、药物研究其他情况

### 1、依维莫司片

2016年7月18日，济川有限向国家食药监总局提交依维莫司片5mg、10mg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154万元。

依维莫司（Everolimus）由瑞士诺华最先研制开发，于2003年首先在瑞典上市，于2013年在中国上市。依维莫司作用机制主要包括免疫抑制作用、抗肿瘤作用、抗病毒作用、血管保护作用，常与环孢素等其他免疫抑制剂联合使用以降低毒性。依维莫司适用于1、舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌。2、需治疗但无法根治性手术切除的伴结节性硬化的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）。

经国家食药监总局官网查询，尚无国内企业生产销售依维莫司片，也无国内企业获得生产批文，仅有瑞士诺华制药有限公司（Novartis Pharma Schweiz Ag）

的依维莫司片（商品名飞尼妥）作为原研产品进行了进口注册，在国内销售。据南方医药经济研究所数据显示：2015 年依维莫司片全国城市公立医院销售额 2,269 万元。根据药智网数据库资料显示，截至目前，除本公司外，依维莫司片国内共有 7 家企业正在进行国产药品注册申请，其中 6 家企业已获得临床批件，1 家企业验证性临床处于在审评状态。

## 2、枳朴润肠胶囊

2015 年 1 月 19 日，苏州艾费堂向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理。枳朴润肠胶囊主治功能性便秘，用于毒邪内蕴，气滞阴亏所致便秘，症见大便秘结，口感口臭，腹胀，舌干红，脉细数。

经国家食药监总局官网查询，尚无企业生产销售枳朴润肠胶囊。除本公司外，也无其他企业正在进行注册申请。截至本公告日，公司已合计投入人民币 240 万元。

## 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）试验或者临床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

2017 年 1 月 12 日