

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2017-060

湖北济川药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批件的公告

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”）全资子公司陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的养阴清胃颗粒药品补充申请批件，现将药品补充申请批件信息披露如下：

一、 药品补充申请批件的主要内容

药品名称：养阴清胃颗粒

批件号：2017B02831

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 15g

原药品批准文号：国药准字 Z20055218

申请事项：药品生产技术转让（按照国食药监注[2013]38 号文件情形三要求进行药品生产技术转让）

药品生产企业：陕西东科制药有限责任公司

药品批准文号：国药准字 Z20174051

药品批准文号有效期：至 2022 年 10 月 21 日

受理号：CYZT1600527

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意将养阴清胃颗粒药品生产技术转让至陕西东科制药有限责任公司，发给药品批准文号，同时注销该品种的原药品批准文号国药准字 Z20055218。

二、 药物研究的其他情况

2016 年 6 月，东科制药与转让方签订《养阴清胃颗粒生产技术转让合同书》，受让获得“养阴清胃颗粒（15g/袋）”的生产技术，包括按照相关规定进行药品生产技术转让注册申报所需的全套新药申报资料、处方工艺、质量标准和相关知识产权等，转让费总额为人民币 1,700 万元。

2016 年 12 月 21 日，东科制药向陕西省食品药品监督管理局提交了养阴清胃颗粒技术转让至东科制药的补充申请并获得受理。

养阴清胃颗粒为独家产品，功能与主治为养阴清胃、健脾和中，用于慢性萎缩性胃炎属郁热蕴胃，伤及气阴证，症见：胃脘痞满或疼痛，胃中灼热、恶心呕吐，泛酸呕苦，口臭不爽，便干等。

经国家食药监总局官网查询，除东科制药外，尚无其他企业生产销售，也无其他企业正在进行注册申请。

三、 药品投产上市的后续安排

养阴清胃颗粒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养阴清胃颗粒投入生产并上市销售。

四、 对公司本期业绩的影响

公司产品线聚焦“儿科、呼吸、消化”等领域，养阴清胃颗粒生产批件的获得将丰富公司消化领域的产品储备，预计将对公司今后的发展起到积极作用。

新药的上市需要一定的市场开发周期，敬请广大投资者谨慎决策，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 11 月 8 日