

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业

转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

公告编号： 2020-031

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

本公司董事会及全体成员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”）下属子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸罗哌卡因注射液《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册批件的基本情况

1、盐酸罗哌卡因注射液（10mL:75mg）

药物名称	盐酸罗哌卡因注射液
英文名/拉丁名	Ropivacaine Hydrochloride Injection
原始编号	32110289
受理号	CYHS1101610 苏
批件号	2020S00129
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	原化学药品第 6 类
规格	10mL:75mg（以 $C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl$ 计）
药品标准编号	YBH00642020
药品有效期	24 个月
药品批准文号	国药准字 H20203094
药品批准文号有效期	至 2025 年 3 月 16 日
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司 生产地址：江苏省泰兴市大庆西路宝塔湾
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，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。 1. 基于申报的生产线与生产设备，本品生产批量为 1 万支。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。 2. 本品采用低硼硅玻璃安瓿包装，请持续关注包材的合理性和风险，如有异常，请及时申报。

2、盐酸罗哌卡因注射液（10mL:100mg）

药物名称	盐酸罗哌卡因注射液
英文名/拉丁名	Ropivacaine Hydrochloride Injection
原始编号	32110289
受理号	CYHS1101611 苏
批件号	2020S00130
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	原化学药品第 6 类
规格	10mL:100mg（以 $C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl$ 计）
药品标准编号	YBH00642020
药品有效期	24 个月
药品批准文号	国药准字 H20203095
药品批准文号有效期	至 2025 年 3 月 16 日
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司 生产地址：江苏省泰兴市大庆西路宝塔湾
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，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。 1. 基于申报的生产线与生产设备，本品生产批量为 1 万支。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。 2. 本品采用低硼硅玻璃安瓿包装，请持续关注包材的合理性和风险，如有异常，请及时申报。

二、药物研究的相关情况

盐酸罗哌卡因注射液（耐乐品）由阿斯利康公司研发，于 1996 年 9 月获得 FDA 批准上市，国内批准上市时间为 2005 年 3 月。

盐酸罗哌卡因是一种氨基酰胺类局麻药，可能通过增加神经电刺激的阈值，减慢神经冲动的传播并降低动作电位的上升速度来阻滞神经冲动的产生和传导。

适应症：外科手术麻醉：硬膜外麻醉，包括剖宫产术；蛛网膜下腔麻醉；区域阻滞。急性疼痛控制：持续硬膜外输注或间歇性单次用药，如术后或阴道分娩镇痛；区域阻滞。

该药品首次提交注册申请获得受理的时间为 2011 年 12 月 14 日。截至目前，该药品累计研发支出共计约 380 万元（未经审计）。药物目前的审批阶段为批准生产。

本品药品注册分类为原化学药品 6 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和

疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，上市后仍需完成仿制药质量和疗效一致性评价。

三、同类药品的市场情况

截止目前，盐酸罗哌卡因注射液国内批文 11 件（含济川有限），进口批文 1 件。根据米内网数据显示，2018 年全国城市公立医院局部麻醉剂销售总额约 17.86 亿元，其中，盐酸罗哌卡因注射液以 4.90 亿元的销售额位列第一。

四、药品投产上市的后续安排

盐酸罗哌卡因注射液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盐酸罗哌卡因注射液投入生产并上市销售。

五、风险提示

此次公司获得盐酸罗哌卡因注射液（10mL:75mg，10mL:100mg）的《药品注册批件》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线。产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，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

2020 年 3 月 27 日