

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2024-031

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

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”）核准签发的盐酸非索非那定干混悬剂《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

药品名称	盐酸非索非那定干混悬剂	
英文名/拉丁名	Fexofenadine Hydrochloride for Suspension	
主要成份	盐酸非索非那定	
剂型	口服混悬剂	
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 3 类	
药品有效期	24 个月	
包装规格	30 袋/盒	
处方药/非处方药	处方药	
规格	15mg	30mg
药品注册标准编号	YBH10982024	
受理号	CYHS2201943	CYHS2201942
证书编号	2024S01129	2024S01128
药品批准文号	国药准字 H20243968	国药准字 H20243967
药品批准文号有效期	至 2029 年 06 月 10 日	
上市许可持有人	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
药品生产企业	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。	

二、药物研究的相关情况

盐酸非索非那定是一种第二代 H1 受体拮抗剂，能选择性地阻断 H1 受体，是特非那定的主要活性代谢物，具有抗组胺活性。

盐酸非索非那定由赛诺菲（Sanofi）研发，盐酸非索非那定干糖浆于 2014 年在日本获批上市，规格分别为 15mg/0.3g、30mg/0.6g，适应症为过敏性鼻炎、荨麻疹、皮肤病（湿疹/皮炎、皮肤瘙痒症、特应性皮炎）伴发的瘙痒。

济川有限盐酸非索非那定干混悬剂采用与参比制剂不同的掩味技术，达到了更优的掩味效果，有助于提高产品适口性和患者可接受性。该药品首次提交注册申请获得受理的时间为 2022 年 11 月 10 日。截至目前，该药品累计研发支出约 1,688.27 万元（未经审计），均已费用化。

盐酸非索非那定干混悬剂注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适应症为：适用于缓解 6 个月以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红；适用于缓解 6 个月以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。

三、药品的其他情况

截至目前，济川有限是国内首个获批盐酸非索非那定干混悬剂型的药企。

据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院非索非那定制剂的销售额为 4,666 万元；2023 年中国城市实体药店非索非那定制剂销售额为 338 万元。

四、药品投产上市的后续安排

盐酸非索非那定干混悬剂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非索非那定干混悬剂投入生产并上市销售。

五、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得盐酸非索非那定干混悬剂的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，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

2024年06月20日