

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业 公告编号： 2025-004

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”）核准签发的西他沙星颗粒《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	西他沙星颗粒
英文名/拉丁名	Sitafloxacin Granules
主要成份	西他沙星
剂型	颗粒剂
规格	50mg（按 $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$ 计）
受理号	CYHS2300503
证书编号	2025S00366
药品批准文号	国药准字 H20253317
包装规格	每盒 10 袋
药品注册标准编号	YBH01332025
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
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号有效期	至 2030 年 01 月 23 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、药物其他情况

西他沙星是由日本第一三共株式会社开发的氟喹诺酮类抗菌药物，是第四代喹诺酮新药，通过抑制细菌 DNA 促旋酶和拓扑异构酶 IV 的活性发挥杀菌作用，对需氧性或厌氧性的革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌、非典型细菌具有广泛的抗菌谱。西他沙星最早于 2008 年 1 月在日本上市，剂型为片剂和细粒剂。

济川有限西他沙星颗粒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，适用于对西他沙星敏感的金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌等葡萄球菌属、肺炎链球菌等所引起的下列感染：咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周炎、扁桃体周脓肿）、急性支气管炎、感染性肺炎、慢性呼吸系统疾病的继发感染，膀胱炎、肾盂肾炎和尿道炎，宫颈炎，中耳炎、鼻窦炎，牙周炎、冠周炎、颌骨骨炎。

截至目前，济川有限西他沙星颗粒为国内首仿上市，除济川有限外，目前暂无其他厂家在中国大陆获批上市。西他沙星颗粒在中国大陆暂未上市销售，据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院西他沙星片的销售额约 12,346 万元，2024 年上半年中国城市公立医院西他沙星片的销售额约 5,833 万元。

截至本公告披露日，该药品累计研发支出约 996.70 万元（未经审计），均已费用化。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得西他沙星颗粒的《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、集中采购等因素影响，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

2025 年 02 月 12 日