

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2015-050

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司撤回药品注册申请的公告

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“本公司”、“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”）按照国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监局”）最新有关药品的审评审批政策，并结合公司实际情况，向江苏省食品药品监督管理局（以下简称“江苏省食药监局”）提交了关于撤回药流净颗粒、小儿便通颗粒、妇舒颗粒及注射用兰索拉唑药品的注册申请。

现就相关信息披露如下：

一、撤回药品基本情况

1、药物名称：药流净颗粒

剂型：颗粒剂

规格：10g/袋

申请事项：新药申请：中药6类

申报阶段：生产

申请人：济川药业集团股份有限公司

受理号：CXZS1400006 苏

2、药物名称：小儿便通颗粒

剂型：颗粒剂

规格：5g/袋

申请事项：新药申请：中药6类

申报阶段：生产

申请人：济川药业集团有限公司

受理号：CXZS1400038 苏

3、药物名称：妇舒颗粒

剂型：颗粒剂

规格：10g/袋

申请事项：新药申请：中药6类

申报阶段：生产

申请人：济川药业集团股份有限公司

受理号：CXZS1500001 苏

4、药物名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg/支

申请事项：新药申请：化药3.3类

申报阶段：生产

申请人：江苏济川制药有限公司、山东省药学科学院

受理号：CXHS1300144 苏

注：申请人“济川药业集团股份有限公司”、“江苏济川制药有限公司”系济川有限曾使用企业名称。

二、药品其他相关情况

1、药流净颗粒

药流净颗粒的功能与主治：益气排瘀、止血定痛。用于药流不全、药流后出血。

2005年药流净颗粒获得临床批件，2006年至2013年委托7家研究机构开展了II、III期临床试验。

2014年2月14日，国家食药监局药品审评中心受理了药流净颗粒申报生产的申请。

药流净颗粒是公司研发的独家产品，无相关市场销售数据。截至本公告日，

济川有限现阶段已投入研发费用人民币约1,079万元。

2、小儿便通颗粒

小儿便通颗粒的功能与主治：健脾和胃、行气导滞。用于功能性便秘食积证。

2010年10月至2014年3月，委托了9家研究机构开展小儿便通颗粒 II、III期临床试验。

2014年12月24日，国家食药监局药品审评中心受理了小儿便通颗粒申报生产的申请。

小儿便通颗粒是公司研发的独家产品，无相关市场销售数据。截至本公告日，济川有限现阶段已投入研发费用人民币约1,226万元。

3、妇舒颗粒

妇舒颗粒的功能与主治：清热利湿。用于（湿热蕴结型）盆腔炎性疾病后遗症。

2011年4月至2014年8月，委托了10家研究机构开展妇舒颗粒 II、III期临床试验。

2015年1月5日，国家食药监局药品审评中心受理了妇舒颗粒申报生产的申请。

妇舒颗粒是公司研发的独家产品，无相关市场销售数据。截至本公告日，济川有限现阶段已投入研发费用人民币约1,540万元。

4、注射用兰索拉唑

注射用兰索拉唑的适应症：用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡。

2009年至2013年委托了13家研究机构共同开展注射用兰索拉唑 I 期临床药动学试验及 II 期临床试验。

2013年5月13日，国家食药监局药品审评中心受理了注射用兰索拉唑申报生产的申请。

根据广州标点医药信息有限公司（米内网）提供的数据，2014年，样本医院

注射用兰索拉唑于中国（不包括港澳台地区）销售额约为人民币102,993万元。

截至本公告日，济川有限现阶段已投入研发费用人民币约1,704万元。

注：米内网数据中样本医院为北京、长沙、成都、广州等16个城市中400多家公立医院。

三、撤回药品注册申请的原因

根据国家食药监局相关法律法规，济川有限经过对上述品种的自查，结合相关专业机构建议，决定撤回药流净颗粒、小儿便通颗粒、妇舒颗粒及注射用兰索拉唑的药品注册申请。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次济川有限撤回药流净颗粒、小儿便通颗粒、妇舒颗粒及注射用兰索拉唑药品注册申请不会对本公司及济川有限当期及未来经营产生重大影响。

本公司高度重视新药研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新药研发具有周期长，风险高的特点，存在诸多内外部不确定因素，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

2015年12月25日