

证券代码：600566

证券简称：济川药业

公告编号：2016-036

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批件的公告

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”、“本公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）获得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1份《审批意见通知件》和1份《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、雷美替胺

（一）审批意见通知件的主要内容

药物名称：雷美替胺

批件号：2016L05067

剂型：原料药

规格：————

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：济川药业集团有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。申请人在开展临床试验前、临床试验期间、申报上市时应按要求做好相应研究工作。

（二）药物临床试验批件的主要内容

药物名称：雷美替胺片

批件号：2016L05121

剂型：片剂

规格：8mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第3.1类

申请人：济川药业集团有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

（三）药物研究其他情况

2015年3月10日，济川有限向国家食药监总局提交该药物原料药临床注册申请并获得受理。2015年3月7日，济川有限向国家食药监总局提交该药物片剂临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约324万元。

雷美替胺片适应症：治疗入睡困难为特征的失眠症。

雷美替胺（ramelteon, Rozerem™）是由日本武田公司研发，并于2005年7月通过美国FDA批准上市的口服催眠药物，是第1个应用于临床治疗失眠的褪黑激素受体激动剂，主要用于治疗难以入睡型失眠症，对慢性失眠和短期失眠也有确切疗效。雷美替胺原料药及制剂目前国内尚无企业生产，暂无相关销售数据。

根据药智网数据库资料显示，截至目前，除本公司外，雷美替胺片国内共有18家企业正在进行注册申请，其中14家企业已获得临床批件，4家企业正在申请临床试验。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

公司将按国家有关规定尽快组织实施相关试验，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2016年7月6日