

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： 2021-008

湖北济川药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）全资子公司陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的宫瘤清片药品补充申请批准通知书，现将药品补充申请批准通知书信息披露如下：

一、 药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称：宫瘤清片

受理号：CYZB2012651

通知书编号：2021B00344

剂型：片剂

注册分类：中药

规格：每片重 0.37g（相当于饮片 2g）

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z20050336

申请内容：药品生产技术转让

上市许可持有人名称：陕西东科制药有限责任公司

上市许可持有人地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号

生产企业名称：陕西东科制药有限责任公司

生产企业地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号

药品批准文号：国药准字 Z20217006

药品批准文号有效期：至 2026 年 02 月 03 日

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品药品技术转让的补充申请，同意将宫瘤清片生产技术转让给陕西东科制药有限责任公司，发给药品批准文号，同时注销原药品批准文号。

规格：每片重 0.37g（相当于饮片 2g）。有效期：24 个月。

建议在下次再注册之前，完成以下提高质量标准的研究：继续研究完善含量测定方法，确定含量测定指标的含量范围（上下限）。

二、 药品的基本情况

宫瘤清片功能与主治：活血逐瘀，消癥破积，用于瘀血内停所致的妇女癥瘕，症见小腹胀痛、经色紫黯有块、经行不爽；子宫肌瘤见上述证候者。宫瘤清片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》甲类品种。

经国家药监局官网查询，除东科制药外，还有 2 家企业生产宫瘤清片、1 家企业生产宫瘤清颗粒、1 家企业生产宫瘤清胶囊。根据米内网数据显示，2019 年宫瘤清通用名产品全国城市公立医院销售额 1,559 万元；全国城市零售药店销售额 56 万元。

三、 药品的其他情况

2018 年 8 月，东科制药与转让方签订宫瘤清片生产技术的转让合同，受让获得“宫瘤清片(国药准字 Z20050336)”的生产技术，包括满足国家相关法规进行药品生产技术转让注册申报所需的全套新药申报资料、处方工艺、质量标准和相关知识产权，转让费总额为人民币 750 万元。

2020 年 12 月，东科制药向国家药监局提交了宫瘤清片技术转让至东科制药的补充申请并于 2020 年 12 月 25 日获得受理通知书。

四、 药品投产上市的后续安排

宫瘤清片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宫瘤清片投入生产并上市销售。

五、 对公司本期业绩的影响

宫瘤清片批件的获得将丰富公司的产品储备，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，敬请广大投资者谨慎决策，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

2021 年 2 月 27 日