

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2022-009

转债代码： 110038

转债简称： 济川转债

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成员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”）下属全资子公司济川药业集团有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的硫酸镁钠钾口服用浓溶液《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

药物名称	硫酸镁钠钾口服用浓溶液
英文名/拉丁名	Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution
主要成份	硫酸镁、硫酸钠、硫酸钾
规格	177ml：硫酸镁（以 $MgSO_4$ 计）1.6g、硫酸钠 17.5g 和硫酸钾 3.13g
受理号	CYHS2000408 国
证书编号	2022S00043
剂型	口服溶液剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH00362022
药品有效期	24 个月
包装规格	177ml/瓶，2 瓶/盒。
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20223027
药品批准文号有效期	至 2027 年 01 月 29 日
上市许可持有人	企业名称：济川药业集团有限公司 生产地址：泰兴市大庆西路宝塔湾
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司 生产地址：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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。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

硫酸镁钠钾口服浓溶液由美国 Braintree Laboratories 公司研发，2010 年 8 月 5 日获 FDA 批准上市，商品名为 SUPREP® Bowl Prep Kit，规格为每瓶 6 盎司（约 177ml），包括硫酸钠 17.5 g、硫酸钾 3.13g 和硫酸镁 1.6g。本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁。

公司该产品首次提交注册申请获得受理的时间为 2020 年 6 月 12 日。截至目前，该药品累计研发支出约 2,800 万元（未经审计），均已费用化。

该产品药品注册分类为化学药品 3 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，上市后市同通过一致性评价。

三、同类药品的市场情况

截止目前，公司硫酸镁钠钾口服浓溶液为国内首仿上市。除公司外，目前暂无其他厂家在中国大陆获批上市。

硫酸镁钠钾口服浓溶液作为一种新型肠道清洁准备剂，具有服用量小、患者耐受性高、肠道清洁效果好的特点，是欧洲及美国肠道清洁准备指南的推荐用药。该药不仅适用于肠镜检查前的肠道清洁准备，还可用于外科手术、放射检查前的肠道清洁准备。

米内网数据显示，2020 年全国城市公立医院肠道清洁准备相关的药物合计销售额超过 10 亿元。目前国内临床常用的肠道清洁准备药物包括复方聚乙二醇电解质散、磷酸钠盐口服溶液等。

四、风险提示

此次公司获得硫酸镁钠钾口服浓溶液的《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。产品销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场和竞争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

2022年2月11日