

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： 2018-064

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”）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”）核准签发的银花平感颗粒药品补充申请批件，现将药品补充申请批件信息披露如下：

一、 药品补充申请批件的主要内容

药品名称：银花平感颗粒

批件号：2018B04318

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 6g（相当于饮片 25.5g）

药品标准：国家食品药品监督管理局标准 YBZ00062012

原药品批准文号：国药准字 Z20133007

申请事项：药品生产技术转让

药品生产企业名称：陕西东科制药有限责任公司

药品生产企业地址：陕西省安康市江北生物科技工业园区、陕西杨凌示范区新桥路 8 号

药品批准文号：国药准字 Z20184088

药品批准文号有效期：至 2023 年 11 月 26 日

受理号：CYZB1804352

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，批准将银花平感颗粒生产技术转让到陕

西东科制药有限责任公司。注销原批准文号国药准字 Z20133007，核发新的药品批准文号。规格:每袋装 6g(相当于饮片 25.5g)。有效期:18 个月。说明书、标签中的规格、有效期、批准文号及生产企业信息等作相应变更。注册标准执行国家食品药品监督管理局标准 YBZ00062012 相关规定。上市后应继续开展制剂中麻黄的质量控制研究。

二、 药品的基本情况

银花平感颗粒为独家产品，功能与主治为解表清热、宣肺疏邪。用于风热感冒，症见发热、微恶风寒、咳嗽、咽痛、头身疼痛、无汗或少汗、鼻塞流涕、咯痰、口渴等。

经国家药监局官网查询，除东科制药外，尚无其他企业生产销售，也无其他企业正在进行注册申请。

三、 药品的其他情况

2017 年 12 月，东科制药与转让方签订银花平感颗粒生产技术的转让合同，受让获得“银花平感颗粒(国药准字 Z20133007)”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备的全套新药申报资料、处方工艺、质量标准和相关知识产权，转让方全力配合“东科制药”获得国家药监局颁发的“银花平感颗粒”新的生产批件。转让费总额为人民币 3,600 万元。

2018 年 6 月，东科制药向国家药监局提交了银花平感颗粒技术转让至东科制药的补充申请并于 2018 年 7 月 3 日获得受理通知书。

四、 药品投产上市的后续安排

银花平感颗粒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银花平感颗粒投入生产并上市销售。

五、 对公司本期业绩的影响

公司产品线聚焦“儿科、呼吸、消化”等领域，银花平感颗粒生产批件的获得将丰富公司呼吸领域的产品储备，预计将对公司今后的发展起到积极作用。新药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

2018 年 12 月 15 日