

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2019-031

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”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的金花止咳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：金花止咳颗粒

批件号：2019B04036

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 5g

药品标准：国家药品标准 YBZ00922010

原药品批准文号：国药准字 20100056

申请内容：药品生产技术转让

药品生产企业名称：济川药业集团有限公司

药品生产企业地址：泰兴市大庆西路宝塔湾

药品批准文号：国药准字 Z20194117

药品批准文号有效期：至 2024 年 10 月 17 日

受理号：CYZB1905657

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，同意将“金花止咳颗粒”药品生产技术转让至济川药业集团有限公司，发给药品批准文号，同时注销原药品批准文号国

药准字 Z20100056。注册标准执行国家药品标准“金花止咳颗粒”标准，标准编号为：YBZ00922010，药品有效期 18 个月。说明书和包装标签应做相应修订，应符合相关规定。

## 二、 药品的基本情况

金花止咳颗粒为独家产品，功能与主治为肃肺清降，化痰止咳。用于急性气管-支气管炎辩证属“痰热证”者，症见咳嗽，咯痰色黄或粘，口干咽燥，大便秘结，舌红苔黄腻，脉滑数。

经国家药监局官网查询，除济川有限外，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

2018 年 1 月，济川有限与转让方签订金花止咳颗粒生产技术的转让合同，受让“金花止咳颗粒(国药准字 Z20100056)”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注册批件、新药证书、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 2,400 万元。

2019 年 7 月，济川有限向国家药监局提交了金花止咳颗粒技术转让至济川有限的补充申请并于 2019 年 9 月 3 日获得受理通知书。

## 四、 药品投产上市的后续安排

金花止咳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金花止咳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，金花止咳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

2019 年 11 月 2 日