

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2024-032

## 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法律责任。

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左氧氟沙星氯化钠注射液《药品注册证书》，现将情况公告如下：

#### 一、药品注册证书的基本情况

药品名称	左氧氟沙星氯化钠注射液	
英文名/拉丁名	Levofloxacin and Sodium Chloride Injection	
主要成份	左氧氟沙星	
剂型	注射剂	
规格	100ml：左氧氟沙星（按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计）0.5g 与氯化钠0.9g	50ml：左氧氟沙星（按C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计）0.25g 与氯化钠0.45g
药品注册标准编号	YBH11902024	
受理号	CYHS2300260	CYHS2300261
证书编号	2024S01261	2024S01262
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品4类	
药品有效期	18个月	
包装规格	100瓶/箱	
处方药/非处方药	处方药	
药品批准文号	国药准字H20244086	国药准字H20244087
药品批准文号有效期	至2029年06月17日	
上市许可持有人	名称：济川药业集团有限公司	
	地址：泰兴市大庆西路宝塔湾	
药品生产企业	名称：哈尔滨三联药业股份有限公司	
	地址：哈尔滨市利民开发区北京路	

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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

左氧氟沙星为氧氟沙星的左旋体，其抗菌活性约为氧氟沙星的2倍，主要作用机制为抑制细菌DNA旋转酶活性，抑制细菌DNA复制。1993年，由第一三共株式会社开发的原研产品左氧氟沙星氯化钠注射液（商品名：“CRAVIT®”；规格：500mg/100ml）在日本上市；2002年和2018年，由第一三共制药（北京）有限公司生产的原研地产化产品（商品名：“可乐必妥®”，100ml：左氧氟沙星0.5g与氯化钠0.9g；50ml：左氧氟沙星0.25g与氯化钠0.45g）在中国上市。

该产品由重庆药谷科技发展有限公司与济川有限联合研制开发，济川有限左氧氟沙星氯化钠注射液首次提交注册申请获得受理的时间为2023年01月30日。

左氧氟沙星氯化钠注射液注册分类为化学药品4类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，适应症为：1.医院获得性肺炎；2.社区获得性肺炎；3.急性细菌性鼻窦炎；4.慢性支气管炎的急性细菌性发作；5.复杂性皮肤及皮肤结构感染；6.非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；7.慢性细菌性前列腺炎；8.复杂性尿路感染；9.急性肾盂肾炎；10.非复杂性尿路感染；11.吸入性炭疽（暴露后）。

## 三、药品的其他情况

根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的左氧氟沙星氯化钠注射液生产厂家有包括湖南科伦制药、山东齐都药业、北京吉洛华制药、西南药业、浙江莎普爱思、浙江医药新昌制药等多家企业。左氧氟沙星氯化钠注射液已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2023版）乙类药品。米内网数据显示，2023年中国城市公立医院左氧氟沙星氯化钠注射液的销售总额约11.32亿元。

## 四、药品投产上市的后续安排

左氧氟沙星氯化钠注射液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左氧氟沙星氯化钠注射液投入生产并上市销售。

## 五、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得左氧氟沙星氯化钠注射液的《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，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，此外，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，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

2024年06月27日