

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”）及陕西东科制药有限责任公司（以下简称“东科制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的小儿法罗培南钠颗粒《药品注册证书》和注射用头孢唑肟钠《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

1. 小儿法罗培南钠颗粒

药品名称	小儿法罗培南钠颗粒
英文名/拉丁名	Pediatric Faropenem Sodium Granules
主要成份	法罗培南钠
剂型	颗粒剂
规格	0.05g（按 C ₁₂ H ₁₅ NO ₅ S 计）
药品注册标准编号	YBH29482024
受理号	CYHS2301479
证书编号	2024S30138
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	36 个月
包装规格	6 袋/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20249686
药品批准文号有效期	至 2029 年 12 月 05 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：济川药业集团有限公司
	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。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。
------	---

2. 注射用头孢唑肟钠

药品名称	注射用头孢唑肟钠	
英文名/拉丁名	Ceftizoxime Sodium for Injection	
主要成份	头孢唑肟钠	
剂型	注射剂	
规格	0.5g（按 C ₁₃ H ₁₃ N ₅ O ₅ S ₂ 计）	1.0g（按 C ₁₃ H ₁₃ N ₅ O ₅ S ₂ 计）
受理号	CYHS2301917	CYHS2301918
证书编号	2024S03091	2024S03092
药品批准文号	国药准字 H20249643	国药准字 H20249644
药品注册标准编号	YBH29522024	
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	10 瓶/盒	
处方药/非处方药	处方药	
药品批准文号有效期	至 2029 年 11 月 30 日	
上市许可持有人	名称：陕西东科制药有限责任公司	
	地址：陕西省杨凌示范区自贸大街 3 号	
药品生产企业	名称：上海欣峰制药有限公司	
	地址：上海市金山区金争路 855 号 8 号 6 幢	
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、药品其他情况

1. 小儿法罗培南钠颗粒

小儿法罗培南钠颗粒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，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价，主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的儿童感染性疾病的治疗。

济川有限小儿法罗培南钠颗粒首次提交注册申请获得受理的时间为 2023 年 5 月，为国内首仿上市，除公司和原研外，目前暂无其他厂家在中国大陆获批上

市。据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院小儿法罗培南钠颗粒的销售
额约 2,845 万元。

2. 注射用头孢唑肟钠

注射用头孢唑肟钠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，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价，主要
用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮
肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性
淋病。

东科制药注射用头孢唑肟钠首次提交注册申请获得受理的时间为2023年7月。
经查询，中国大陆境内已批准上市的注射用头孢唑肟钠生产厂家有包括西南药业、
国药致君(深圳)制药、海口制药、成都倍特药业、福安药业庆余堂制药、北大医
药等多家企业。据米内网数据显示，2023年中国城市公立医院注射用头孢唑肟钠
的销售额约240,885万元。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得小儿法罗培南钠颗粒以及注射用头孢唑肟钠的《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 12 月 13 日