

## 湖北济川药业股份有限公司

### 关于收到药品注册申请受理通知书的公告

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”）签发的“小儿便通颗粒”申报上市许可的《受理通知书》，现将情况公告如下：

#### 一、 药品基本情况

药品名称	小儿便通颗粒
剂型	颗粒剂
注册分类	中药 1.1 类
申请事项	境内生产药品注册上市许可
申请人	济川药业集团有限公司
受理号	CXZS2500026

#### 二、 药品相关情况

小儿便通颗粒来源于陈永辉医生（现首都医科大学附属首都儿童医学中心，中医科主任医师）行医多年的验方，其处方已申请专利；具有健脾和胃、行气导滞的功效，用于小儿便秘，中医辨证属食积证者。根据国家药监局网站信息显示，中国境内（不包括港澳台地区）暂无与其处方一致的药品上市或注册申报信息。

截至目前，该项目累计投入约 5,141.92 万元。

#### 三、 同类产品市场情况

目前，市场上可用于小儿便秘的同类产品主要用于其他疾病伴发的便秘症状，临床尚无治疗小儿便秘的儿童专用中药创新药。该产品有望成为指导原则《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）》（2024 年）发布后的首个用于小儿便秘的中药 1.1 类儿童专用药。

#### 四、 对公司的影响及风险提示

此次公司收到上述药品申报上市许可的《受理通知书》，标志着该产品境内生产药品注册工作进入了审评阶段，药品的注册证书取得时间和结果均具有不确定性，公司将积极推进后续相关工作，及时履行信息披露义务。

上述药品审评受理不会对本公司现阶段业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、销售渠道等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2025年7月8日