

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”）核准签发的小儿通便颗粒《药品注册证书》和美沙拉秦缓释颗粒《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、小儿通便颗粒

药物通用名称	小儿通便颗粒
主要成份	白术、枳壳、厚朴、莱菔子等
剂型	颗粒剂
规格	每1g相当于饮片4.66g
药品注册标准编号	YBZ00542026
受理号	CXZS2500026
证书编号	2026S02924
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	中药1.1类
药品有效期	18个月
包装规格	每袋装5g，每盒装12袋
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字Z20260003
药品批准文号有效期	至2031年08月03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，批准本品上市，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。

2、美沙拉秦缓释颗粒

药品名称	美沙拉秦缓释颗粒
英文名/拉丁名	Mesalazine Sustained-release Granules
主要成份	美沙拉秦
剂型	颗粒剂
规格	1g
受理号	CYHS2500150
证书编号	2026S02872
药品批准文号	国药准字 H20265499
包装规格	30 袋/盒
药品注册标准编号	YBH22112026
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品有效期	24 个月
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号有效期	至 2031 年 08 月 03 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。

二、药物其他情况

1、小儿通便颗粒

小儿通便颗粒曾用名小儿便通颗粒，是济川有限的独家中药创新药品种，注册分类为中药 1.1 类，按照中药新药相关研究技术要求审评并获批。小儿通便颗粒具有健脾行气，导滞通便的功效，用于小儿便秘中医辨证属食积证者，症见大便干结、排便困难，舌红、苔厚腻、脉滑等。

小儿通便颗粒在中医药理论指导下，结合多年临床用药经验，针对便秘直达病机，组方合理，各药味相辅相成，可改善小儿便秘相关症状，填补儿童便秘治疗领域中成药市场空白。

截至目前，该药品累计研发支出约 6,332.39 万元（未经审计），均已费用化。

2、美沙拉秦缓释颗粒

美沙拉秦是柳氮磺胺吡啶的活性成份，口服本品后的治疗作用与直肠给药相似，均为局部作用。美沙拉秦缓释颗粒由 Ferring S.A.S 研制生产，最早于 1996 年在荷兰上市，规格有 1g、2g、4g，适应症为轻度至中度溃疡性结肠炎和克罗恩病的治疗。1997 年 7 月在法国批准上市美沙拉秦缓释颗粒，规格：1g，商品名 Pentasa®，上市剂型为颗粒剂，用于治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病。

济川有限的美沙拉秦缓释颗粒注册分类为化学药品 3 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，用于：1. 溃疡性结肠炎：轻度至中度发作的治疗及维持治疗；2. 克罗恩病：轻度至中度发作的治疗及维持治疗。该产品采用多颗粒缓释技术，非 pH 依赖释放，可在胃肠道平稳释药，降低患者长期用药负担，增加患者顺应性。

截至目前，国内已有 2 家企业（含济川有限）获批美沙拉秦缓释颗粒，济川有限是国内首个通过美沙拉秦缓释颗粒一致性评价的企业。据米内网数据显示，2025 年中国城市公立医院美沙拉秦缓释颗粒的销售额为 34,639 万元，2025 年中国城市实体药店美沙拉秦缓释颗粒销售额为 3,214 万元。

截至目前，该药品累计研发支出约 2,584.61 万元（未经审计），均已费用化。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

此次公司获得小儿通便颗粒以及美沙拉秦缓释颗粒的《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

2026 年 8 月 10 日