

证券代码:600566 证券简称:济川药业 公告编号:2016-016

## 湖北济川药业股份有限公司 关于实际控制人增持公司股份的公告

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。

2016年3月23日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）接到公司实际控制人曹龙祥先生通知，曹龙祥先生通过上海证券交易所交易系统增持了公司部分股份。现将有关情况公告如下：

### 一、本次增持情况

本次增持主体为公司实际控制人--曹龙祥先生。本次增持前，曹龙祥先生及其一致行动人江苏济川控股集团有限公司、周国娣及西藏恒川投资管理中心（有限合伙）合计持有公司股份596,862,603股，占公司总股本的7.38%。

曹龙祥先生于2016年3月23日通过上海证券交易所交易系统增持了公司股份390,000股，增持均价为23.11元/股，增持总金额为90.29万元。

本次增持完成后，曹龙祥先生及其一致行动人合计持有公司股份597,252,603股，占公司总股本的7.43%。

### 二、后续增持计划

曹龙祥先生暂无后续增持计划。

三、本次增持符合《证券法》等法律法规、部门规章及上海证券交易所业务规则等有关规定。

四、曹龙祥先生承诺，在法定期限内不减持所持有的公司股份。

五、本公司将根据《上海证券交易所股票上市规则》、《上市公司收购管理办法》和《上海证券交易所上市公司股东及其一致行动人增持股份行为指引》的相关规定，持续关注曹龙祥先生所增持公司股份的有关情况，及时履行信息披露义务。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2016年3月24日

## 证券代码:600566 证券简称:济川药业 公告编号:2016-015

## 湖北济川药业股份有限公司 关于公司药品注册进度的进展公告

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。

2016年1月27日，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）公告了《关于公司药品注册进度的提示性公告》，详见公司公告。

近日，全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的相关《审批意见通知书》及《药物临床试验批件》，现将相关进展情况公告如下：

### 一、琥珀酸普卡必利

（一）审议意见通知书的主要内容

琥珀酸普卡必利

药物名称：琥珀酸普卡必利

批件号：2016L01270

剂型：原料药

规格：-----

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：济川药业集团股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

2.药物名称：琥珀酸普卡必利片

批件号：2015L06034

剂型：片剂

规格：2mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：济川药业集团股份有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交琥珀酸普卡必利片的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2015L04939

剂型：口服混悬剂

规格：1mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：济川药业集团股份有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川药业有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川药业有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川药业有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川药业有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第6类

申请人：江苏济川药业有限公司

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时按要求完成相应研究工作。

（三）药物研究其他情况

2014年11月21日，济川有限向国家食药监总局提交雷奈酸锶干混悬剂的临床注册申请并获得受理。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约436万元。

济川有限研发的琥珀酸普卡必利适应症：用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

琥珀酸普卡必利是意大利Shire-Movetis N.V.公司开发的新一代选择性、高亲和力5-HT4受体激动药及制剂目前国内外无企业生产，暂无相关销售数据。

根据送达数据及资料显示，截至目前，除本公司外，雷奈酸锶干混悬剂国内共有家企业正在进行注册申请，其中5家企业已获得临床批件，1家企业正在申请临床试验。

（二）雷奈酸锶干混悬剂

药物名称：雷奈酸锶干混悬剂

批件号：2016L02022

剂型：片剂

规格：2g

申请事项：国产药品注册