

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2018-067

江苏吴中实业股份有限公司
关于所属江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
获得药品注册批件的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，江苏吴中实业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂(以下简称“苏州制药厂”)收到了 2 项国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将有关情况公告如下：

一、《药品注册批件》一的基本情况

(一) 药品名称：长春西汀注射液

剂 型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

规格	2ml:10mg	2ml:20mg	5ml:30mg
受理号	CYHS1501417 苏	CYHS1501418 苏	CYHS1501419 苏
批件号	2018S00558	2018S00559	2018S00560
药品批准文号	国药准字 H20183430	国药准字 H20183431	国药准字 H20183432
药品批准文号有效期	至 2023 年 10 月 12 日	至 2023 年 10 月 22 日	至 2023 年 10 月 22 日

申 请 人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

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，发给药品批准文号。

(二) 该药品的相关情况

1、该药品基本信息

长春西汀具有多种药理作用，能改善大脑代谢、血流量及血液流变学性质。长春西汀注射液由匈牙利吉瑞大药厂开发上市，商品名：开文通，剂型：注射液，规格：2ml：10mg。适应症：改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状。用法用量：静脉滴注，开始剂量每天 20mg，以后根据病情可增至每天 30mg。可用本品 20—30mg 加入 0.9%氯化钠注射液 500ml 或 5%葡萄糖注射液 500ml 内，缓慢滴注（滴注速度不能超过 80 滴/分钟）。配置好的输液须在 3 小时内使用。静滴治疗后，推荐口服长春西汀片继续治疗。肝、肾疾病患者不必进行剂量调整。

2、同类药品的市场状况

根据国家药品监督管理局（NMPA）网站数据查询：目前有 1 家国外企业（进口，即原研厂家 Gedeon Richter）获得该产品生产批文（一个规格），国内另有河南润弘制药股份有限公司、遂成药业股份有限公司等 5 家企业获得该产品生产批文。

根据中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）重点城市样本医院用药数据显示：长春西汀注射液（小容量注射剂）2017 年国内销售总额约为 6.42 亿元人民币。

3、该药品的研发情况

苏州制药厂于 2015 年 11 月提交长春西汀注射液的注册生产申请，并于近日获得药品注册批件。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入约 145.13 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，在收到上述批件后，苏州制药厂将着手启动药品的生产等相关工作。

二、《药品注册批件》二的基本情况

（一）药品名称：门冬氨酸钾注射液

受理号：CYHS1500830 苏

批件号：2018S00564

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：10ml：门冬氨酸钾 1.712g(K⁺:10mEq)

注册分类：原化学药品第 6 类

药品批准文号：国药准字 H20183435

药品批准文号有效期：至 2023 年 10 月 29 日

申请人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

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，发给药品批准文号。

（二）该药品的相关情况

1、该药品基本信息

门冬氨酸是草酰乙酸前体，在三羧酸循环中起重要作用，并参与鸟氨酸循环，使 NH_3 和 CO_2 生成尿素；另外门冬氨酸对细胞的亲和力很强，可作为钾离子的载体并为其提供能量，使其重返细胞内，提高细胞内钾离子浓度。因而，本品临床前研究表明，本品具有较高的安全性。门冬氨酸钾可提高细胞内钾离子浓度并调节钾与钙离子的转运，从而减轻有低钾血症导致的相关并发症。

2、同类药品的市场状况

根据国家药品监督管理局（NMPA）网站数据查询：目前有辽宁药联制药有限公司、内蒙古白医制药股份有限公司 2 家企业获得该产品生产批文。

根据中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）重点城市样本医院用药数据显示：门冬氨酸钾注射液 2017 年国内销售总额约为 2.90 亿元。

3、该药品的研发情况

苏州制药厂于 2015 年 5 月提交长春西汀注射液的注册生产申请，并于近日获得药品注册批件。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入约 11.42 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，在收到上述批件后，苏州制药厂将着手启动药品的生产等相关工作。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品未来的具体生产、销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2018 年 11 月 9 日