

证券代码:600200

证券简称:江苏吴中

公告编号:临2017-041

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
取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”)收到了国家食品药品监督管理总局(CFDA)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》主要内容

药品名称	药品通用名称：盐酸氨溴索注射液 英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Injection
受理号	CYHS1101125 苏
批件号	2018S00070
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	2ml:15mg
注册分类	原化学药品第6类
药品标准编号	YBH00412018
药品有效期	12个月
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。注册标准、说明书照所附执行。 基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查批量为20万支，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。 根据现有的稳定性研究数据，本品有效期定为12个月，后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。
药品生产企业	企业名称：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 生产地址：苏州市吴中区东吴南路2-1号

药品批准文号	国药准字 H20183058
药品批准文号有效期	至 2023 年 04 月 11 日

二、该药品相关情况

盐酸氨溴索由德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）公司开发，是祛痰药溴己新的活性代谢物，其祛痰效果优于溴己新。于 1984 年日本首次上市，1991 年我国批准进口。

盐酸氨溴索止咳化痰作用：主要作用于呼吸道分泌细胞，调节粘液性及浆液性物质的分泌，使浆液分泌增加，还能裂解痰液中的酸性糖蛋白的多糖纤维，抑制粘液腺和杯状细胞中酸性蛋白的合成，降低痰液的粘稠度，使痰液稀薄，易于排出；同时该药也可增加呼吸道纤毛的运动频率和强度，促进痰液排出及呼吸道的自净作用。当氨溴索浓度达到 10^{-4}mol/L 时，能明显抑制组胺所诱发的平滑肌收缩；当浓度达到 $10^{-3}\sim 10^{-4}\text{mol/L}$ 时，豚鼠的肺平滑肌完全松弛，表明氨溴索有镇咳作用，且对组胺所诱发的气道平滑肌作用更为明显。

盐酸氨溴索抗氧化作用：对反应性的自由氧基团的肺部疾病病变起到重要作用。有研究表明，氨溴索对中性粒细胞产生的 H_2O_2 具有很强的抑制作用；此外，氨溴索还能激活细胞内的谷胱甘肽系统，促进细胞内谷胱甘肽（GSH）的合成，从而对抗氧自由基的破坏作用。

苏州制药厂于 2011 年 9 月提交盐酸氨溴索注射液的生产申请，截至目前，该研发项目共计已投入约 42.97 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，苏州制药厂在收到上述药品注册批件后，将着手启动生产和销售相关工作。

三、同类药品的市场情况

根据 CFDA 网站数据查询，目前有浙江康恩贝制药股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、天津药物研究院药业有限责任公司等 27 家国内企业和 1 家国外企业（进口）Boehringer Ingelheim 获得 CFDA 批准的盐酸氨溴索注射液的生产批文。

根据 PDB 药物综合数据库的重点城市医院典型医院用药数据显示，盐酸氨溴索注射液 2017 年度销售金额约 9.71 亿元人民币。

四、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5月22日