

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2019-032

江苏吴中实业股份有限公司

关于盐酸曲美他嗪片首家通过仿制药一致性评价的公告

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。

2019年4月29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”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的关于“盐酸曲美他嗪片”(以下简称“该药品”或“本品”)的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“仿制药一致性评价”)。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸曲美他嗪片

剂型：片剂

规格：20mg

药品批准文号：国药准字 H20073709

注册分类：化学药品

药品生产企业：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

受理号：CYHB1850142

批件号：2019B02847

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品变更处方组成及生产工艺。

二、药品的其他相关情况

2018年8月1日，苏州制药厂向国家药监局递交的本品仿制药一致性评价申请获得受理。本品作为添加药物，用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。本品通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢，阻止细胞内ATP水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。

盐酸曲美他嗪片最早由施维雅(Servier)研发，于法国上市，上市剂型为普通片剂，用于在成年人中作为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者进行对症治疗，于2000年在中国获得批准上市。目前国内盐酸曲美他嗪片的主要生产企业有施维雅(天津)制药有限公司、苏州制药厂、瑞阳制药有限公司、北京万生药业有限责任公司、远大医药(中国)有限公司等，除片剂外，还有缓释片与胶囊剂型批准上市。

根据IMS销售数据库显示，盐酸曲美他嗪片(含其余剂型)2018年全球销售额约为3.93亿美元，中国销售额约为1.27亿美元。

截至目前，公司在盐酸曲美他嗪片项目上共计已投入研发费用约为801万元人民币。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

苏州制药厂为国内首家通过该品种仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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

2019年4月30日