

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2021-075

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于盐酸曲美他嗪缓释片批准上市的公告

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，江苏吴中医药发展股份有限公司(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“盐酸曲美他嗪缓释片”(以下简称“该药品”或“本品”)的《药品注册证书》(证书编号：2021S01210)。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸曲美他嗪缓释片

剂型：片剂

规格：35mg

药品批准文号：国药准字 H20213906

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

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：CYHS2000242 国

证书编号：2021S01210

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。

二、药品的其他相关情况

盐酸曲美他嗪缓释片作为添加药物，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。曲美他嗪通过保护细胞在缺氧或缺

血情况下的能量代谢，阻止细胞内三磷酸腺苷（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。曲美他嗪通过阻断长链 3-酮脂酰辅酶 A 硫解酶（3-KAT）抑制脂肪酸的 β -氧化，从而促进葡萄糖氧化。在缺血细胞中，相比于 β -氧化过程，通过葡萄糖氧化获得能量需要较低的耗氧量。增强葡萄糖氧化可以优化细胞的能量过程，从而维持缺血过程中适当的能量代谢。

公司盐酸曲美他嗪缓释片项目于 2017 年立项，于 2020 年 3 月提交盐酸曲美他嗪缓释片药品上市许可申请，并于近日获得药品注册证书。国内已有多家企业相关产品获批上市，除公司外，齐鲁制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等多家企业已获批上市，且视同通过一致性评价。

经查询，盐酸曲美他嗪缓释片 2020 年国内样本医院销售额约为 9,919.02 万元（PDB 数据库）。截至 2021 年 11 月末，公司盐酸曲美他嗪缓释片项目共计已投入研发费用约为 1,991.73 万元人民币。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过或视同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。

公司盐酸曲美他嗪缓释片按化学药品 4 类批准生产视同通过一致性评价，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及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。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2021 年 12 月 9 日