

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2022-051

江苏吴中医药发展股份有限公司 关于吸入用乙酰半胱氨酸溶液批准上市的公告

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“吸入用乙酰半胱氨酸溶液”(以下简称“该药品”或“本品”)的《药品注册证书》(通知书编号：2022S00875)。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液

剂型：吸入用溶液剂

规格：3ml : 0.3g

药品批准文号：国药准字 H20223660

注册分类：化学药品 4 类

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：CYHS1900365

通知书号：2022S00875

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

乙酰半胱氨酸，化学名 N-乙酰-L 半胱氨酸，分子式为 $C_5H_9NO_3S$ ，为粘液溶解剂，其分子式中含有巯基，可使多肽中的双硫键断裂，降低痰的粘滞性，并使之液化。同时，还能使脓性痰中的纤维断裂，不仅能溶解白色粘痰而且也能溶

解脓性痰，降低痰的粘度，使痰容易排出，适用于大量粘痰阻引起的呼吸困难，以及咯痰困难的疾患，用于治疗以浓稠粘液分泌物过多为特征的呼吸系统感染，如急性支气管炎、慢性支气管炎、慢性阻塞性肺疾病、肺气肿、支气管扩张和胶稠性粘液症。

吸入用制剂是一种通过呼吸道途径给药的药物，其给药途径具有直达靶点、起效迅速、使用方便、安全等特点。吸入用乙酰半胱氨酸溶液作为吸入用祛痰药物，是以乙酰半胱氨酸为主要成分，被世界卫生组织、美国心肺血液研究所等组织共同推荐作为治疗慢性阻塞性肺疾病（COPD）和肺纤维化的常规抗氧化药物。

公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液为新四类，于 2019 年 5 月提交吸入用乙酰半胱氨酸溶液注册申请，并于近日获得药品生产批件，视同通过一致性评价。国内有多家企业相关产品获批上市，除公司外，还有河北仁合益康药业、山西优胜美特药业等多家企业视同通过一致性评价。

经查询，乙酰半胱氨酸 2021 国内样本医院销售额 11.3105 亿元，其中吸入用乙酰半胱氨酸溶液为 5.5253 亿元（PDB 数据库）。该产品为公司受托加工产品，根据双方于 2017 年 9 月签署的合作协议书约定，后续公司将上市许可持有人变更为委托方，该项目研发投入约为 702.8 万元人民币，由委托方支付。

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。

公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液按化学药品 4 类批准生产可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

2022 年 9 月 27 日