

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2025-003

江苏吴中医药发展股份有限公司关于 盐酸乙哌立松获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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、准确和完整承担法律责任。

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准原料药盐酸乙哌立松上市申请。现将相关情况公告如下：

一、化学原料药基本信息

化学原料药名称：盐酸乙哌立松

登记号：Y20230000997

通知书编号：2025YS00032

化学原料药注册标准编号：YBY60052025

包装规格：20kg/桶

生产企业：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

企业地址：苏州市吴中经济开发区河东工业园六丰路 561 号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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

二、药品相关信息

盐酸乙哌立松原料药作为权威指南推荐用于肌紧张引起疼痛的药物，其制剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》乙类品种。

截至 2024 年 12 月，公司盐酸乙哌立松项目共计已投入研发费用约为 638.62

万元人民币。除本公司外，盐酸乙哌立松原料药目前共有 5 家企业登记状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

三、风险提示

本次盐酸乙哌立松原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将丰富公司原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的销售。

由于医药产品的行业特点，该原料药的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。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

2025 年 1 月 15 日