

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2021-070

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于美索巴莫注射液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。

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“美索巴莫注射液”(以下简称“该药品”或“本品”)的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2021B04074)，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：美索巴莫注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：1g

药品批准文号：国药准字 H20090224

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：CYHB2050275

通知书编号：2021B04074

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)、《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)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更

药品处方及生产工艺；2、变更药品质量标准；3、增加6支/盒的包装规格。

二、药品的其他相关情况

美索巴莫为一种新型中枢性肌肉松弛药物，主要作用部位在脊髓前角运动神经元，机制为抑制脊髓的多突触反射，临床上用于治疗关节肌肉扭伤、腰肌劳损、坐骨神经痛等症，也可用于增生性脊柱炎、风湿性关节炎、类风湿性关节炎的治疗，也可用于美容手术术后对疼痛的控制、严重的神经障碍和骨骼肌痉挛患者。也为促进骨骼肌疼痛患者恢复提供一种用药选择。

公司美索巴莫注射液一致性评价项目于2018年立项，于2020年4月提交美索巴莫注射液一致性评价的补充申请，并于近日获得药品补充申请批件。公司该品种为国内首家通过（或视同通过）一致性评价。

经查询，美索巴莫注射液2020年国内样本医院销售额约为4,177.43万元（PDB数据库）。截至2021年10月末，公司美索巴莫注射液项目共计已投入研发费用约为613.51万元人民币。

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。

公司美索巴莫注射液首家通过仿制药一致性评价，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。

江苏吴中医药发展股份有限公司
董事会

2021年11月17日