

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2021-072

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于注射用阿奇霉素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“注射用阿奇霉素”(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：2021B04126)，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：注射用阿奇霉素

剂型：注射剂

规格：0.5g(按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计)

药品批准文号：国药准字 H20217110

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：CYHB2001635

通知书编号：2021B04126

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品增加 0.5g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

阿奇霉素属于大环内酯类抗生素。该类药物的抗菌谱和抗菌活性基本相似，对多数革兰阳性菌、军团菌属、衣原体属、支原体属、厌氧菌等具有良好抗菌作用。阿奇霉素为 15 元环大环内酯类，即氮内酯类的第一个品种；其作用机制为与细菌核糖体的 50S 亚单位结合，抑制细菌蛋白质合成；其药效学及药动学特性均较沿用品种有所改进，不良反应减少；对流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌的体外抗菌作用是红霉素的 2~8 倍，对支原体属、衣原体属的作用也有所增强；在胃酸中稳定性增加，生物利用度高，血药浓度和组织内药物浓度增高，消除半衰期延长，每日的给药剂量及给药次数减少，胃肠道反应及肝毒性等不良反应也明显减轻，临床适应症有所扩大，为治疗社区获得性呼吸道感染的合适药物。

公司注射用阿奇霉素一致性评价项目于 2018 年立项，于 2020 年 3 月提交注射用阿奇霉素增加规格、一致性评价的补充申请，并于近日获得药品补充申请批件。国内已有多家企业相关产品获批上市，除公司外，海南普利制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等多家企业已通过（或视同通过）一致性评价。

经查询，阿奇霉素 2020 年国内样本医院销售额约为 2.05 亿元，其中注射剂 8,559.10 万元（PDB 数据库）。该产品为公司受托加工产品，根据双方于 2017 年 11 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 450 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。

公司注射用阿奇霉素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23日