

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2016-011

**江苏吴中实业股份有限公司**  
**关于所属江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂**  
**取得药物临床试验批件的公告**

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，江苏吴中实业股份有限公司(以下简称“本公司”)控股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”)收到了国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

**一、该药品的基本情况**

受理号：CYHS1301685 苏

批件号：2016L00041

药物名称：泮托拉唑钠肠溶片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：40mg（以泮托拉唑计）

注册分类：化学药品第6类

申请内容：药品注册

申请人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

审批意见：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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。

## 二、该药品的相关情况

应激性溃疡出血是急性脑出血早期的严重并发症之一,其应激性溃疡一旦形成,患者的预后相当严重,因此尽快有效的控制应激性溃疡出血,可以降低患者的病死率。应激性溃疡伴有胃酸高度的分泌,受神经、体液调节。急性脑出血使患者的颅内压急剧升高,可导致脑干出血或受压,丘脑植物神经中枢受损或直接刺激迷走神经核引起胃酸的分泌,在胃酸的作用下胃粘膜发生溃疡,形成溃疡出血。因此治疗的关键是抑制胃酸的分泌。泮托拉唑钠为质子泵抑制剂,该药品通过作用于胃腺壁细胞,抑制H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP酶的活性,使壁细胞内的H<sup>+</sup>不能运转到胃中,从而抑制了胃酸的分泌。本品还能减少胃液分泌量并抑制胃蛋白酶的分泌及其活性。

根据PDB药物综合数据库重点城市医院用药数据库显示,2014全年泮托拉唑肠溶片及泮托拉唑钠肠溶片合计在全国重点城市医院销售额约为人民币9,772.56万元。截至本公告日,根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询,已有13家国内企业,1家国外企业获得了泮托拉唑钠肠溶片的生产批文,具体如下:

序号	生产企业	批准文号	规格
1	山东罗欣药业集团股份有限公司	国药准字 H20074147	40mg(按 C16H15F2N3O4S 计)
2	锦州九泰药业有限责任公司	国药准字 H20010035	40mg
3	世贸天阶制药(江苏)有限责任公司	国药准字 H20103697	40mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
4	济南利民制药有限责任公司	国药准字 H20133229	40mg(按 C16H15F2N3O4S 计算)
5	湖南九典制药股份有限公司	国药准字 H20093501	40mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
		国药准字 H20133371	20mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
6	湖北济安堂药业有限公司	国药准字 H20084498	40mg(以泮托拉唑计)
7	湖北广济药业股份有限公司	国药准字 H20093467	40mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
8	湖南华纳大药厂有限公司	国药准字 H20059019	40mg(按 C16H15F2N3O4S 计算)
9	辰欣药业股份有限公司	国药准字 H20093367	40mg(按 C16H15F2N3O4S 计)
10	沈阳圣元药业有限公司	国药准字 H20067169	40mg
11	辽宁诺维诺制药股份有限公司	国药准字 H20059067	20mg(以泮托拉唑计)
		国药准字 H10980194	40mg(以泮托拉唑计)
12	江苏黄河药业股份有限公司	国药准字 H20103019	40mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
13	杭州康恩贝制药有限公司	国药准字 H20143100	40mg(以 C16H15F2N3O4S 计)
14	Dr. Reddy's Laboratories Limited (印度瑞迪博士实验室有限公司)	H20150344(注册证号)	40mg(按泮托拉唑计)
		H20150343(注册证号)	20mg(按泮托拉唑计)

## 三、该药品的研发进展情况

苏州制药厂于2014年4月提交了泮托拉唑钠肠溶片的临床试验申请,并于近日

获得药物临床试验批件。截至目前，该研发项目共计已投入约 43.38 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，苏州制药厂在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

#### 四、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司董事会敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2016年2月2日