

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2016-038

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
撤回牡荆油乳补充申请的公告

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。

2016年4月6日，公司接到了国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监局”)发出的《审批意见通知件》(批件号：2016L03450)，同意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”)提出的关于牡荆油乳(以下简称“该药品”)国产药品补充申请的撤回申请事宜。现将有关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

受理号：CZB1390001

批件号：2016L03450

药物名称：牡荆油乳

原批准文号：国药准字 Z20053005

申请事项：国产药品补充申请

规格：每瓶装 2ml (含牡荆油 40mg)

注册分类：中药

申请内容：改变影响药品质量的生产工艺等

申请人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

审批意见：根据申请人提出的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、该药品的相关情况

该药品主要适用于祛痰，止咳，慢性支气管炎咳嗽的治疗。

该药品于 2010 年 3 月向江苏省食品药品监督管理局申报了“关于变更处方中已有要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺、修改药品注册标准”等内容的补充申请；于 2010 年 7 月收到国家食药监局药品审评中心的补充资料通知，并于 2010 年 11 月提交了该药品的相关补充资料；2011 年 2 月，国家食药监局批准该药品开展临床试验；该药品完成临床试验后，于 2013 年 12 月向国家食药监局提交了临床试验资料，并获得受理。

根据国家食药监局网站数据查询所得，截止目前，该药品为独家品种。目前，公司从公开渠道未能查询到同类产品的相关市场销售数据。

江苏吴中医药集团有限公司就该药品补充申请项目上已投入研发费用 283.23 万元人民币左右。本次撤回牡荆油乳的国产药品补充申请是基于目前国内临床机构的现状与问题，同时结合国家食药监局最新有关药品的审评、审批政策后，审慎做出的决定。

三、对本公司的影响及风险提示

本次撤回牡荆油乳的国产药品补充申请事宜不会对公司当期及未来经营产生重大影响。

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药研发产品具有高科技、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，容易受到一些不确定性因素的影响，公司董事会敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2016 年 4 月 7 日