

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2016-060

**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总局核准签发的《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：CYHS1500764 苏、CYHS1500765 苏

批件号：2016L06304、2016L06305

药物名称：加巴喷丁胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.1g、0.3g

注册分类：原化学药品第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《中国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

癫痫是神经系统常见的一种慢性疾病，在生理上，它以反复发作的脑神经元异常的过度放电为特征，临床表现出的相应症状以体征的意识障碍为主，并伴以全身性或局限性肌肉强直、阵挛性抽搐，或表现为感觉、运动、精神、行为及植物神经等方面的症状。其突出的临床特点是具有反复发作性和不可预知性。按照世界卫生组织(WHO)统计，现在全球癫痫病患者总数高达 5000 万以上，仅在中国就超过 600 万，发病率约为千分之五，顽固性癫痫约 150 万。儿童癫痫发病率为成年人的 10~15 倍，约 60%的癫痫患者起病于儿童期。因此癫痫是危害我国人民健康的常见病之一。

加巴喷丁是新一代抗癫痫药物，是一种 GABA 类似物，其主要作用机制：抑制 GABA 介导传入通路及与电压门控钙通道  $\alpha 2\delta$  亚基结合，阻止钙离子的内流。临床上应用其治疗癫痫发作的同时，发现其对神经病理性疼痛有明显的疗效，加巴喷丁在国外已经成为治疗神经病理性疼痛的一线药物。临床应用显示，加巴喷丁口服吸收迅速，不受食物的影响，基本不与血浆蛋白结合，不经肝脏代谢，无药物间相互作用，耐受性好，因此有较好的药代动力学特性。加巴喷丁的临床应用是安全的，有很好的耐受性。最常见的不良反应是嗜睡(15.2%)、眩晕(10.9%)、无力(6.0%)，最严重的不良反应是惊厥(0.9%)，患者基本可以耐受，对肝肾功能无影响。目前已成为具有广泛前景的药物之一。

根据 PDB 药物综合数据库重点城市医院用药数据库显示，加巴喷丁在全国重点城市医院销售额 2013 年约为 2135.3 万元；2014 年约为 2752.8 万元；2015 年约为 3097.7 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，目前已有 3 家国内生产企业和 1 家国外企业（进口）获得该产品生产批文（附下表）。

序号	生产企业	产品名称	批准文号	规格
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	加巴喷丁胶囊	国药准字 H20030662	0.1g
		加巴喷丁胶囊	国药准字 H20050271	0.3g
2	江苏恩华药业股份有限公司	加巴喷丁胶囊	国药准字 H20040527	0.1g
		加巴喷丁胶囊	国药准字 H20051068	0.3g
		加巴喷丁胶囊	国药准字 H20051067	0.4g
3	海南赛立克药业有限公司	加巴喷丁片	国药准字 H20080223	0.3g

4	Pfizer pharma GmbH (辉瑞制药有限公司)	加巴喷丁胶囊	H20100708	0.1g
		加巴喷丁胶囊	H20100709	0.1g
		加巴喷丁胶囊	H20100710	0.4g
		加巴喷丁胶囊	H20100711	0.4g
		加巴喷丁胶囊	H20100712	0.3g
		加巴喷丁胶囊	H20100713	0.3g

### 三、该药品的研发进展情况

苏州制药厂于2015年4月提交加巴喷丁胶囊的临床试验申请,并于近日首次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12.52万元人民币。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8月6日