

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2016-071

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“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：CYHS1200354 苏

批件号：2016L08368

药物名称：卡培他滨片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.5g

注册分类：原化学药品第6类

申请内容：药品注册

申请人：苏州长征-欣凯制药有限公司(现已变更为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

卡培他滨是一种选择性肿瘤内激活的口服氟尿嘧啶氨基甲酸酯类抗肿瘤药物，通过肝脏和肿瘤内的三种酶转化为氟尿嘧啶后发挥作用。其主要作用机制：卡培他滨口服后完整地通过胃肠壁，首先经肝脏羧酸酯酶催化代谢为 5'-脱氧-5-氟胞苷，然后经肝脏和肿瘤细胞中的胞苷脱氨酶催化转化为 5'-脱氨-氟尿嘧啶，最后经胸苷磷酸化酶催化转化为氟尿嘧啶而发挥细胞毒作用。

目前卡培他滨已批准的适应症是乳腺癌、结肠直肠癌和胃癌。由于肿瘤组织富含胸苷磷酸化酶，使卡培他滨具有选择性细胞毒性作用，同时紫杉醇类药物和环磷酰胺等乳腺癌的常用治疗药物可使得肿瘤组织内胸苷磷酸化酶升高，有助于提高卡培他滨的选择性和特异性杀伤肿瘤细胞的能力，临床应用显示卡培他滨作为联合化疗药物对乳腺癌的治疗具有很好的效果。

卡培他滨联合化疗或放疗的不良反应为可逆性胃肠道反应，如呕吐、腹痛、腹泻（12.61%）、恶心（40.34%）、口腔炎（5%）等，手足综合症（13.44%）也较常见，按不良反应级别统计，I级反应占 87.5%，II级反应占 10.16%，III级反应占 2.34%，不良反应程度总体较轻，采取适当的对症治疗能够使患者耐受，服用大剂量的维生素 B6 可减轻手足综合症症状。

卡培他滨由 Roche 制药公司开发和上市，1998 年获 FDA 批准上市，商品名为“希罗达”，用于乳腺癌、结直肠癌和胃癌一线治疗，2001 年 3 月正式在中国上市，为国家医保乙类药品。

根据 PDB 药物综合数据库的重点城市医院用药数据显示，卡培他滨片 2015 年销售额为 66,038.27 万元，2016 年二季度止为 35,784.13 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 4 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	上海罗氏制药有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20073024	0.5g
2	上海罗氏制药有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20073023	0.15g
3	齐鲁制药有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20133361	0.5g
4	齐鲁制药有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20143365	0.15g

5	江苏恒瑞医药股份有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20133365	0.5g
6	江苏恒瑞医药股份有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20133366	0.15g
7	正大天晴药业集团股份有限公司	卡培他滨片	国药准字 H20143044	0.5g
8	Roche Pharma (Schweiz) Ltd	卡培他滨片	H20140840	0.15g
9	Roche Pharma (Schweiz) Ltd	卡培他滨片	H20140839	0.5g
10	Roche Pharma (Schweiz) Ltd	卡培他滨片	H20140842	0.15g
11	Roche Pharma (Schweiz) Ltd	卡培他滨片	H20140841	0.5g

三、该药品的研发进展情况

该项目于 2012 年 11 月提交临床试验申请,申请人为原苏州长征-欣凯制药有限公司(现已变更为江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂),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 83 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试验相关工作,待完成临床试验后,将向国家食品药品监督管理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 10 月 10 日