

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2020-057

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
取得药品注册证书的公告

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”）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”）核准签发的利奈唑胺葡萄糖注射液《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

| | |
|-----------|--|
| 药品名称 | 利奈唑胺葡萄糖注射液 |
| 受理号 | CYHS1201240 苏 |
| 证书编号 | 2020S00597 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 申请事项 | 药品注册（境内生产） |
| 规格 | 100ml：利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖 5.0g |
| 注册分类 | 原化学药品第 6 类 |
| 药品注册标准编号 | YBH03282020 |
| 药品有效期 | 18 个月 |
| 审批结论 | 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，批准注册，发给药品注册证书。 |
| 上市许可持有人 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 生产企业 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20203466 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2025 年 09 月 07 日 |

二、该药品相关情况

利奈唑胺是一种细菌蛋白质合成的抑制剂，其主要作用机制不同于氯霉素和

林可霉素一样抑制肽基转移酶，主要通过与其 P 位点结合，从而抑制细菌起始复合物的形成。这种独特的结构和作用机制，决定它与其他抗菌药物不易产生交叉耐药，对肽基转移酶抑制剂耐药的细菌依然有效。利奈唑胺用于治疗甲氧西林耐药的阳性菌引起的感染，也是各国临床指南一致推荐的重症抗感染用药。目前上市的剂型有片剂（规格：600mg）、葡萄糖注射液（规格：100ml:利奈唑胺 200mg 与葡萄糖 4.57g、300ml:利奈唑胺 600mg 与葡萄糖 13.7g）、干混悬剂（5ml:100mg（每瓶含利奈唑胺 3g））和氯化钠注射液（规格：600mg/300ml）。

苏州制药厂于 2012 年 9 月提交利奈唑胺葡萄糖注射液的注册生产申请。截至 2020 年 8 月 31 日，该研发项目共计已投入约 1,044.07 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证书后，将着手启动生产和销售相关工作。

三、同类药品的市场情况

根据国家药品监督管理局网站数据查询：目前有 1 家国外企业（进口）Pfizer AS 获得该产品生产批文，国内有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、江苏正大丰海制药有限公司等 8 家企业获得利奈唑胺葡萄糖注射液生产批文。

根据 PDB 药物综合数据库的重点城市医院典型医院用药数据显示，利奈唑胺葡萄糖注射液 2019 年度销售金额约 6.86 亿元人民币。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2020 年 9 月 18 日