

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2016-003

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
撤回恩替卡韦分散片药品注册申请的公告

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。

近日，国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监局”)发布了《关于154家企业撤回224个药品注册申请的公告》(2015年第287号)，公告显示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”)申报的恩替卡韦分散片(以下简称“该药品”)申请了报生产注册撤回。现将有关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药物名称：恩替卡韦分散片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.5mg、1.0mg

注册分类：化学药品注册分类5

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

受理号：CXHS1500039、CXHS1500040

二、该药品的相关情况

该药品主要适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。

该药品于 2009 年 12 月完成临床前研究并申报临床，2010 年 1 月获得受理，于 2013 年 1 月 28 日获得《药物临床试验批件》，2013 年 7 月~12 月完成人体生物利用度和生物等效性研究，2015 年 2 月申报生产并受理。

该药品具有快速强效抑制 HBV 复制的优点，又因其耐药发生率低，可作为目前慢性乙型重型肝炎首选的一线抗病毒药物，可尽快改善病人的肝功能和肝组织病变，降低病死率，使患者从中获益。根据 PDB 药物综合数据库的重点城市医院用药数据显示，2014 年恩替卡韦（包括普通片和分散片）销售额约为 11.83 亿元人民币。

截止目前，江苏吴中医药集团有限公司就该药品已投入研发费用 76 万元左右。该药品本次申请报生产注册撤回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

本次撤回恩替卡韦分散片报生产的注册申请不会对本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 1 月 5 日