

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2023-066

江苏吴中医药发展股份有限公司 关于利奈唑胺氯化钠注射液批准上市的公告

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、准确和完整承担法律责任。

近日，江苏吴中医药发展股份有限公司（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”）核准签发的关于“利奈唑胺氯化钠注射液”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》（证书编号：2023S01406）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：利奈唑胺氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：300ml：利奈唑胺 0.6g 与氯化钠 2.7g

药品批准文号：国药准字 H20234142

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

受理号：CYHS2200067 国

证书编号：2023S01406

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。

二、药品的其他相关情况

近年来，各类抗生素和抗菌药的耐药菌发展迅速，已严重威胁着感染性疾病的生命健康。例如：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、耐甲氧西林表皮葡萄

球菌（MRSE）、耐青霉素肺炎链球菌（PRSP）、多重耐药性结核杆菌，尤其是耐万古霉素肠球菌（VRE）的出现，给临床治疗造成了困难。因此，开发新的抗耐药性的革兰氏阳性菌的药物已成为国内外研究热点。噁唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和氟喹诺酮类后的一类新型化学全合成抗菌药，具有抑制多重耐药革兰氏阳性菌的作用。2000年4月利奈唑胺作为全球第一个人工合成的噁唑烷酮类抗生素获得美国FDA批准，用于治疗革兰阳性（G+）球菌引起的感染，包括由MRSA引起的疑似或确诊院内获得性肺炎（HAP）、社区获得性肺炎（CAP）、复杂性皮肤或皮肤软组织感染（SSTI）以及耐万古霉素肠球菌（VRE）感染等。随后在巴西、日本、加拿大、欧盟、拉丁美洲等获得批准上市。已批准上市的剂型有片剂、葡萄糖注射液、干混悬剂和氯化钠注射液。该药在我国也已批准上市，商品名斯沃，剂型有片剂、干混悬剂和葡萄糖注射液。

利奈唑胺氯化钠注射液在2015年4月英国批准上市，2015年06月美国FDA批准上市，我国未进口。

公司利奈唑胺氯化钠注射液项目于2019年立项，于2022年1月提交药品上市许可申请，并于近日获得药品注册批件。经查询，利奈唑胺葡萄糖注射液2022年国内样本医院销售额约为1.25亿元（PDB数据库）。截至2023年8月末，公司利奈唑胺氯化钠注射液项目共计已投入研发费用约为1018.39万元人民币。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司利奈唑胺氯化钠注射液按化学药品3类批准生产可视同通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2023年9月16日