

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2024-047

## 江苏吴中医药发展股份有限公司 关于帕拉米韦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“帕拉米韦注射液”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S01057），该药品符合药品注册的有关要求，批准注册。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：帕拉米韦注射液

剂型：注射剂

规格：60ml：0.3g（按  $C_{15}H_{28}N_4O_4$  计）

药品批准文号：国药准字 H20243910

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

药品生产企业：湖南科伦制药有限公司

受理号：CYHS2202034

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

流感病毒引起的流行性感冒每年呈季节性流行，老年人、年幼儿童、孕产妇、

肥胖和有慢性基础疾病者等高危人群易出现肺炎等并发症，个别有慢性基础疾病者还会出现基础疾病加重发展成重症从而危及生命的情况。帕拉米韦是新一代神经氨酸酶抑制剂，可选择性地抑制人甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶，抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞，达到抑制流感病毒在人体内的传播以起到治疗流行性感胃的作用，可用于治疗全年龄段的甲型或乙型流行性感胃患者。

帕拉米韦注射液最早由日本盐野义制药株式会社自美国 BioCryst 公司引进并将其作为流感病毒感染治疗药物于 2007 年在日本进行开发，于 2010 年最先在日本上市（商品名为 RAPIACTA）。2013 年国家食品药品监督管理总局批准了广州南新制药有限公司的抗流感新药帕拉米韦氯化钠注射液上市许可。公司同品种帕拉米韦注射液（15ml：0.15g）于 2024 年 2 月批准注册。

经查询，帕拉米韦注射剂 2023 年国内样本医院销售额约为 2.31 亿元（PDB 数据库）。截至 2024 年 05 月，公司帕拉米韦注射液（60ml：0.3g）项目共计已投入研发费用约为 579.93 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。

公司帕拉米韦注射液按化学药品 3 类批准生产，视同通过仿制药一致性评价，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

2024 年 6 月 13 日