

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：2024-051

## 江苏吴中医药发展股份有限公司

### 关于卡络磺钠片首家通过仿制药一致性评价的公告

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“卡络磺钠片”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：卡络磺钠片

剂型：片剂

规格：10mg

药品批准文号：国药准字 H20053124

注册分类：化学药品

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：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

受理号：CYHB2350653

通知书编号：2024B03248

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、药品的其他相关情况

卡络磺钠是新一代肾上腺素胺衍生物止血药，可增加毛细血管对损伤的抵抗力或使毛细血管通透性降低，增进毛细血管断裂端的回缩作用，稳定毛细血管及周围组织中的酸性粘多糖，显著缩短出血时间，不影响凝血/纤溶系统，是毛细血管损伤导致出血的有效止血药。在临床上卡络磺钠主要用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科疾病出血，对泌尿系统出血疗效较为显著，亦可用于外伤和手术出血。

卡络磺钠片最早由日本田边三菱制药株式会社研发，于1965年在日本上市，主要用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科疾病出血。亦可用于外伤和手术出血。2017年10月，ニプロ ES ファーマ株式会社获得了该品种的生产与销售许可权，商品名为“Adona”。

经查询，卡络磺钠相关制剂（包括注射剂、片剂、冻干粉针剂）2023年国内样本医院销售额约为6713.73万元（PDB数据库）。截至2024年6月，公司卡络磺钠片项目共计已投入研发费用约为553.88万元人民币。

## 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。

公司卡络磺钠片首家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

2024年07月19日