

证券代码：600200

证券简称：*ST 苏吴

公告编号：临 2025-112

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于盐酸林可霉素注射液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、准确和完整承担个别及连带责任。

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“盐酸林可霉素注射液”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B04321），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：盐酸林可霉素注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：0.6g（按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计）

药品批准文号：国药准字 H32021365

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：CYHB2450555

通知书编号：2025B04321

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）《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）和《国家药监局关于开展化学药品

注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 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

本品适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染，但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。在实施抗菌药物治疗的同时，可根据临床情况采取外科治疗。如果需要，本品可与其他抗菌药物同时使用。本品不适用于治疗轻症细菌感染或病毒感染。

为了减少耐药细菌的产生，维持林可霉素和其它抗菌药物的药效，林可霉素只能用于治疗或者预防已被证明或者极度怀疑的细菌感染。

盐酸林可霉素注射液于 1964 年 12 月 29 日获 FDA 批准上市（商品名：Lincocin®，原研公司为 The Upjohn Company（现更名为 Pharmacia and Upjohn Co.，并与 Pfizer Inc. 共同持证））。1965 年 4 月 28 日，盐酸林可霉素注射液获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，此后，盐酸林可霉素注射液陆续在欧洲国家批准上市。

经查询，盐酸林可霉素注射液 2024 年全国医院总销售额约为 2211.65 万元（药智数据库）。盐酸林可霉素注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》甲类品种。截至 2025 年 8 月，公司盐酸林可霉素注射液项目已投入研发费用共计约人民币 313.24 万元。

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。

公司盐酸林可霉素注射液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。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

2025 年 9 月 23 日