

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2025-011

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于硫酸阿米卡星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“硫酸阿米卡星注射液”（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：2025B00878），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：硫酸阿米卡星注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

药品批准文号：国药准字 H32021408

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：CYHB2450170

通知书编号：2025B00878

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

硫酸阿米卡星为氨基糖苷类抗生素，适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌、变形杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属（甲氧西林敏感株）所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎、下呼吸道感染、骨关节感染、胆道感染、腹腔感染、复杂性尿路感染、皮肤软组织感染等。由于本品对多数氨基糖苷类钝化酶稳定，故尤其适用于治疗革兰阴性杆菌对卡那霉素、庆大霉素或妥布霉素耐药菌株所致的严重感染。本品不用于治疗初发的单纯尿路感染，除非细菌对于其它低毒性的抗生素不敏感时才使用该类药物。

硫酸阿米卡星最早由 bristol 万有研究所研发，1977 年在日本上市，后由日医工株式会社获得本品上市许可授权，商品名为“Nichiiko®”。原研在日本除了有注射液上市外，同时还有冻干粉针剂上市。

经查询，硫酸阿米卡星注射液 2024 年国内样本医院销售额约为 3255.94 万元（PDB 数据库）。硫酸阿米卡星注射液被纳入《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 2 月，公司硫酸阿米卡星注射液项目共计已投入研发费用约为 479.38 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。

公司硫酸阿米卡星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，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

2025年3月8日