证券代码：600200　　证券简称：江苏吴中　　公告编号：临 2021-071

江苏吴中医药发展股份有限公司
关于注射用兰索拉唑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“注射用兰索拉唑”（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：2021B04077），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：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

药品批准文号：国药准字 H20140044

注册分类：化学药品

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：CYHB2050243

通知书编号：2021B04077

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。同时同意变更药品处方及生产

工艺。

二、药品的其他相关情况

兰索拉唑属于第二代质子泵抑制剂。质子泵抑制剂是目前治疗消化性溃疡最先进的一类药物。质子泵抑制剂的作用机制：胃 H+-K+酶位于胃壁细胞的胃粘膜腔侧，其功能是泵出 H+（质子），使之进入胃粘膜腔，提高胃内的酸度，作为交换，将 K+泵入胃壁细胞。壁细胞还存在另外的离子转运系统，将 K+和 Cl-同时排到胃粘膜腔内，总的结果是保持胃内 HCl 水平，激活 M3 受体、CCK2 受体、H2 受体都能激活 H+-K+-ATP 酶，增加胃酸分泌，因此，抑制 H+-K+-ATP 酶是最直接和有效的抑酸手段。质子泵抑制剂均属于弱酸性的苯并咪唑类化合物，pKa 大约为 4，在酸性的胃壁细胞分泌小管内，转化为次磺酸和亚磺酰胺，后者与 H+-K+-ATP 酶 α 亚单位的巯基共价结合使酶失活，减少胃酸分泌。由于药物与酶的结合不可逆，因此其抑制胃酸分泌的作用强大并且持久，同时使胃蛋白酶的分泌减少。该类药物作用于胃酸分泌的最后一个环节，因此无论是否存在其他刺激胃酸分泌的因素，本类药物均可以有效抑制胃酸的分泌。该类药物已经超过 H2 受体阻断药，成为目前世界上应用最广的抑制胃酸分泌的药物。

公司注射用兰索拉唑一致性评价项目于 2018 年立项，于 2020 年 3 月提交注射用兰索拉唑一致性评价的补充申请，并于近日获得药品补充申请批件。国内已有多家企业相关产品获批上市，除公司外，江苏奥赛康药业股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司等多家企业已通过（或视同通过）一致性评价。

经查询，注射用兰索拉唑 2020 年国内样本医院销售额约为 5.37 亿元（PDB 数据库）。截至 2021 年 10 月末，公司注射用兰索拉唑项目共计已投入研发费用约为 507.55 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。

公司注射用兰索拉唑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

2021 年 11 月 17 日