

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临 2024-004

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于西洛他唑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“西洛他唑片”（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：西洛他唑片

剂型：片剂

规格：50mg

药品批准文号：国药准字 H20067305

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：CYHB2350057

通知书编号：2024B00053

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

血液和造血系统属于较大用药市场，其中抗血栓用药为主要品类，并且呈逐年增长趋势。西洛他唑作为一种具有血管扩张作用的新型抗血小板抑制剂，可以选择性抑制磷酸二酯酶III活性，使细胞内 cAMP 水平升高，从而发挥抗血小板聚集和扩张血管等作用。西洛他唑能可逆性抑制凝血酶、ADP、胶原、花生四烯酸、肾上腺素等引起的血小板聚集。

西洛他唑片最早由日本大冢制药株式会社研发，于 1988 年在日本上市，主要用于改善由于慢性动脉闭塞症引起的溃疡、肢痛、冷感及间隙性跛行等缺血症状。1999 年美国 FDA 批准西洛他唑作为治疗稳定性间歇性跛行的药物上市。2015 年在中国上市，商品名培达。

经查询，西洛他唑片 2023 年国内样本医院销售额约为 4393.2 万元（PDB 数据库）。截至 2023 年 12 月 31 日，公司西洛他唑片项目共计已投入研发费用约为 818.28 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。

公司西洛他唑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 01 月 10 日