

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2017-037

江苏吴中实业股份有限公司
关于所属江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
取得药物临床试验批件的公告

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，江苏吴中实业股份有限公司（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”）收到了国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》。现将有关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

受理号：CXHL1400655

批件号：2017L04350

药物名称：利奈唑胺氯化钠注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：300ml:利奈唑胺 0.6g 与氯化钠 2.7g

注册分类：（原）化学药品第5类

申请内容：药品注册

申请人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品的相关情况

近年来，各类抗生素和抗菌药的耐药菌发展迅速，已严重威胁着感染性疾病患者的生命健康。例如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、耐甲氧西林表皮葡萄球菌肠球菌（MRSE）、耐青霉素肺炎链球菌（PRSP）、多重耐药性结核杆菌，尤其是耐万古霉素肠球菌（VRE）的出现，给临床治疗造成了困难。因此，探索新的抗耐药性的革兰氏阳性菌的药物已成为国内外医药界的研究热点。以利奈唑胺为代表的恶唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和氟喹诺酮类后的一类新型化学全合成抗菌药，具有抑制多重耐药革兰氏阳性菌的作用。

利奈唑胺是一种细菌蛋白质合成的抑制剂，其主要作用机制不同于氯霉素和林可霉素一样抑制肽基转移酶，主要通过与其P位点结合，从而抑制细菌起始复合物的形成。这种独特的结构和作用机制，决定它与其他抗菌药物不易产生交叉耐药，对肽基转移酶抑制剂耐药的细菌依然有效。

利奈唑胺由法玛西亚普强公司（Pharmacia & Upjohn Company，现已被辉瑞公司收购）开发和上市，2000年4月在美国首先上市，用于治疗革兰氏阳性球菌引起的感染，包括由MRSA引起的疑似或确诊院内获得性肺炎（HAP）、社区获得性肺炎（CAP）、复杂性皮肤或皮肤软组织感染（SSTI）以及耐万古霉素肠球菌（VRE）感染。2007年9月在中国上市，剂型有片剂（规格0.6g）、注射剂（规格为100ml:200g、300ml:600g）商品名为斯沃。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询：目前有1家国外企业（进口）及2家国内企业获得了该产品的同类产品的生产批文（附下表）。

序号	生产企业	产品名称	批准文号	规格
1	Pfizer AS	利奈唑胺注射液	H20160301	300ml:600mg
			H20160272	100ml:200mg
2	正大天晴药业集团股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	国药准字 H20163338	100ml:利奈唑胺 0.2g 与葡萄糖 5.0g
3	江苏豪森药业集团有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	国药准字 H20150223	100ml:利奈唑胺 0.2g 与无水葡萄糖 4.6g

根据PDB药物综合数据库的重点城市医院典型医院用药数据显示，该产品的同类产品2016年在全国重点城市医院销售额约为2.63亿元人民币。

三、该药品的研发进展情况

江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂于2014年8月提交利奈唑胺氯化钠注射液的临床试验申请，并于近日首次获得药物临床试验批件。

截至目前，该研发项目共计已投入约125.7万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药物临床试验批件后，将在充分评估后适时启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理总局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

四、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司董事会敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2017年7月25日