

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2018-045

江苏吴中实业股份有限公司
关于下属江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
获得药品 GMP 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2018年6月26日，江苏吴中实业股份有限公司（以下简称“公司”）下属江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂（以下简称“苏药厂”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号：JS20180834。现将相关情况公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的相关信息

企业名称：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

地址：苏州市吴中区东吴南路 2-1 号；苏州市吴中经济开发区河东工业园六丰路 561 号

证书编号：JS20180834

认证范围：小容量注射剂（含非最终灭菌）、冻干粉针剂、粉针剂、大容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、口服溶液剂、滴丸剂（中药前处理及提取）；原料药（美索巴莫）

有效期至：2023 年 6 月 21 日

二、该药品 GMP 涉及的生产情况

本次通过 GMP 认证的范围包括小容量注射剂车间、粉针剂车间、冻干粉针剂车间、大容量注射剂车间、口服溶液剂车间、固体制剂车间（片剂、胶囊剂）、滴丸剂车间（含中药前处理及提取）、原料药生产线（美索巴莫），本次认证累计投入费用约人民币 3,400 万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	车间名称	年设计产能	代表产品	适应症
1	小容量注射剂车间	40,000 万支	美索巴莫注射液 (10ml:1g)	主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的辅助治疗。
			阿奇霉素注射液 (2ml:0.2g、 2.5ml:0.25g、 5ml:0.5g)	本品适用于敏感致病菌株所引起的下列感染：由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他摩拉菌、金黄色葡萄球菌或肺炎链球菌引起的需要首先采取静脉滴注治疗的社区获得性肺炎。由沙眼衣原体、淋病双球菌、人型支原体引起的需首先采取静脉滴注治疗的盆腔炎。若怀疑合并厌氧菌感染，应合用抗厌氧菌的抗菌素。
2	粉针剂车间	3,000 万支	注射用硫酸阿米卡星 (0.2g)	本品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。
3	冻干粉针剂车间	6,200 万支	注射用奥美拉唑钠 (40mg)	主要用于：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。
			注射用卡络磺钠 (20mg、40mg)	用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科疾病出血。对泌尿系统出血疗效较为显著，亦可用于外伤和手术出血。

4	大容量注射剂车间	1,000 万瓶	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液 (100ml: 0.2g/0.9g、100ml: 0.3g/0.9g、100ml: 0.5g/0.9g)	本品适用于敏感细菌所引起的下列中、重度感染：呼吸系统感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、弥漫性细支气管炎、支气管扩张合并感染、肺炎、扁桃体炎（扁桃体周脓肿）；由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液。泌尿系统感染：肾盂肾炎、复杂性尿路感染等；生殖系统感染：急性前列腺炎、急性副睾炎、宫腔感染、子宫附件炎、盆腔炎（疑有厌氧菌感染时可合用甲硝唑）；皮肤软组织感染：传染性脓疱病、蜂窝组织炎、淋巴管（结）炎、皮下脓肿、肛周脓肿等；肠道感染：细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门菌属肠炎、伤寒及副伤寒；败血症、粒细胞减少及免疫功能低下患者的各种感染；其他感染：乳腺炎、外伤、烧伤及手术后伤口感染、腹腔感染（必要时合用甲硝唑）、胆囊炎、胆管炎、骨与关节感染以及五官科感染等。
5	口服溶液剂车间	20,000 万支	匹多莫德口服溶液（10ml: 0.2g、10ml: 0.4g）	用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗。
6	固体制剂车间（片剂、胶囊剂）	33,000 万粒	盐酸曲美他嗪片（20mg）	曲美他嗪适用于在成年人中作为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定性心绞痛患者进行对症治疗。
7	滴丸剂车间（含中药前处理及提取）	1 亿粒	连苓珍珠滴丸（35mg）	清热泻火，解毒止痛。用于复发性口疮（轻型口疮和口炎性口疮）心脾积热证，症见口腔溃疡、疼痛、伴有心烦急躁，口热口干，舌质偏红而干，苔黄或腻，脉弦细数等。
8	原料药生产线（美索巴莫）	该产线尚未正式投产。		

三、主要药品的市场情况

序号	药品名称	获得该药品生产批文的主要厂家	该药品主要市场情况
----	------	----------------	-----------

1	美索巴莫注射液	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、重庆药友制药有限责任公司、新乡市新辉药业有限公司	2017年度重点城市医院用药销售额为1,540万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为1,540万元。 2017年度公司实际销售额约为3,600万元。
2	阿奇霉素注射液	亚宝药业集团股份有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、深圳海王药业有限公司等	2017年度重点城市医院用药销售额为22,975万元，其中江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂2017年重点城市医院用药销售额为44万元。 2017年度公司实际销售额约为2,840万元。
3	注射用硫酸阿米卡星	齐鲁制药有限公司、通化东宝药业股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司等	2017年度重点城市医院用药销售额为429万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为19万元。 2017年度实际销售额约为810万元。
4	注射用奥美拉唑钠	瑞典阿斯利康公司、南京海辰药业股份有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂等	2017年度重点城市医院用药销售额为105,144万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为2,855万元。 2017年度公司实际销售额约为5,000万元。
5	注射用卡络磺钠	江苏康缘药业股份有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、双鹤药业(海南)有限责任公司等	2017年度重点城市医院用药销售额为11,652万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为2,853万元。 2017年度公司实际销售额约为4,900万元。
6	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	扬子江药业集团有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、辰欣药业股份有限公司等	2017年度重点城市医院用药销售额为72,996万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为5万元。 2017年度实际销售额约为70万元。
7	匹多莫德口服溶液	POLICHEM S.R.L.、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	2017年度重点城市医院用药销售额为18,988万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为9,189万元。 2017年度公司实际销售额约为22,900万元。
8	盐酸曲美他嗪片	施维雅(天津)制药有限公司、远大医药(中国)有限公司、北京万生药业有限责任公司等	2017年度重点城市医院用药销售额为37,515万元，其中苏药厂2017年重点城市医院用药销售额为140万元。 2017年度公司实际销售额约为1,850万元。
9	连苓珍珠滴丸	公司独家产品	PDB数据库中无该产品数据。 2017年度公司实际销售额约为600万元。

10	美索巴莫原料药	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂、宁波斯迈克制药有限公司、南京白敬宇制药有限责任公司	PDB 数据库中无该产品数据
----	---------	---	----------------

注：1、上表中“获得该药品生产批文的主要厂家”资料来源于“国家市场监督管理总局”网站；

2、上表中“该药品的市场情况中的重点城市医院用药销售额”来源于 PDB 药物综合数据，公司无法从公开渠道查询到获得该药品生产批文的厂家就上述产品 2017 年度的实际销售情况。

四、对上市公司的主要影响及风险提示

本次苏药厂获得药品 GMP 证书，有利于提高产品质量和生产能力，满足市场需求，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，上述药品的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2018 年 6 月 27 日