

证券代码:600200 证券简称:江苏吴中 公告编号:临2016-011

## 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，并对其中内容的真实性、准确性和完整性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“本公司”)控股子公司江苏吴中医药集团有限公司下属分属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:CYHS1301685苏

批件号:2016L00041

药物名称:泮托拉唑钠肠溶片

剂型:片剂

申请事项:国产药品注册

规格:40mg(以泮托拉唑计)

注册分类:化学药品第6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,同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

二、该药品的相关情况

应激性溃疡出血是急性脑出血早期的严重并发症之一,其应激性溃疡一旦形成,患者的预后相当严重,因此尽快有效的控制应激性溃疡出血,可以降低患者的病死率。应激性溃疡伴有胃酸高度的分泌,受神经、体液调节,急性脑出血使患者的颅内压急剧升高,可能导致脑干出血或受压,丘脑植物神经中枢受损或直接刺激迷走神经引起胃酸的分泌,在胃作用的情况下胃粘膜发生溃烂,形成溃疡出血。因此治疗的关键是抑制胃酸的分泌。泮托拉唑钠为质子泵抑制剂,该药品通过作用于胃壁细胞,抑制H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶的活性,使壁细胞内的H<sup>+</sup>不能运转到胃内,从而抑制胃酸的分泌。本品还能减少胃液分泌量并抑制胃蛋白酶的分泌及其活性。

根据PDR药物综合数据库重点城市医院用药数据库显示,2014年全年泮托拉唑片及泮托拉唑钠肠溶片合计在全国重点城市医院销售额约为人民币97,722.65万元。截至目前,根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询,已有13家国内企业,1家国外企业获得了泮托拉唑钠肠溶片的生产批文,具体如下:

特此公告。

证券代码:600200 证券简称:江苏吴中 公告编号:临2016-011

## 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，并对其中内容的真实性、准确性和完整性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“本公司”)控股子公司江苏吴中医药集团有限公司下属分属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:CYHS1301685苏

批件号:2016L00041

药物名称:泮托拉唑钠肠溶片

剂型:片剂

申请事项:国产药品注册

规格:40mg(以泮托拉唑计)

注册分类:化学药品第6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,同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

二、该药品的相关情况

应激性溃疡出血是急性脑出血早期的严重并发症之一,其应激性溃疡一旦形成,患者的预后相当严重,因此尽快有效的控制应激性溃疡出血,可以降低患者的病死率。应激性溃疡伴有胃酸高度的分泌,受神经、体液调节,急性脑出血使患者的颅内压急剧升高,可能导致脑干出血或受压,丘脑植物神经中枢受损或直接刺激迷走神经引起胃酸的分泌,在胃作用的情况下胃粘膜发生溃烂,形成溃疡出血。因此治疗的关键是抑制胃酸的分泌。泮托拉唑钠为质子泵抑制剂,该药品通过作用于胃壁细胞,抑制H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶的活性,使壁细胞内的H<sup>+</sup>不能运转到胃内,从而抑制胃酸的分泌。本品还能减少胃液分泌量并抑制胃蛋白酶的分泌及其活性。

根据PDR药物综合数据库重点城市医院用药数据库显示,2014年全年泮托拉唑片及泮托拉唑钠肠溶片合计在全国重点城市医院销售额约为人民币97,722.65万元。截至目前,根据国家食品药品监督管理总局网站数据查询,已有13家国内企业,1家国外企业获得了泮托拉唑钠肠溶片的生产批文,具体如下:

特此公告。

序号	生产企业	批准文号	规格
1	山东罗欣药业集团股份有限公司	国药准字H20074147	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
2	锦州九州药业有限责任公司	国药准字H20010035	40mg
3	世卫天药制药(江苏)有限公司	国药准字H20103697	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
4	济南利民制药有限公司	国药准字H20133229	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
5	湖南九典制药股份有限公司	国药准字H20093901	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
		国药准字H20133371	20mg(按C16H15F2N3O4S计)
6	湖北济安药业有限公司	国药准字H20084408	40mg(按泮托拉唑计)
7	湖北广济药业股份有限公司	国药准字H20093467	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
8	湖南华纳大药厂有限公司	国药准字H20060919	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
9	辰欣药业股份有限公司	国药准字H20093367	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
10	沈阳圣元药业有限公司	国药准字H20067169	40mg
11	辽宁诺唯赞制药有限公司	国药准字H20069067	20mg(泮托拉唑计)
12	江苏黄河南药业有限公司	国药准字H20103019	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
13	杭州康恩贝制药有限公司	国药准字H20143100	40mg(按C16H15F2N3O4S计)
14	Dr.Reddy's Laboratories Limited(印度瑞迪博士实验室有限公司)	H20150344(注册证号) H20150343(注册证号)	40mg(泮托拉唑计) 20mg(泮托拉唑计)

三、该药品的研发进展情况

苏州制药厂于2014年4月提交了泮托拉唑钠肠溶片的临床试验申请,并于近日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43.38万元人民币。根据我公司药品注册相关的法律法规要求,苏州制药厂在收到上述药物临床试验批件后,将着手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。本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情况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  
2016年2月2日

## (二)北京市第二中级人民法院执行通知书(2016)京02执63号的主要内容:

“沈阳商业城股份有限公司:

中国华融资产管理股份有限公司北京市分公司与你公司金融不良债权追偿一案,经本院审理终结,该案(2015)二中民商初字第07809号民事判决书已经发生法律效力。现因中国华融资产管理股份有限公司北京市分公司依法向本院申请执行。本院依据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百四十四条、第二百五十三条之规定,责令你公司接到本通知后立即履行该法律文书确定的义务;对你公司应当履行的义务,本院可依法强制执行,并由你公司加倍支付迟延履行期间的债务利息;申请执行费,执行中实际支出的费用以及执行过程中因其他经济损失均由你公司负担。”

## (三)北京市第二中级人民法院财产令(2016)京02执63号的主要内容:

“沈阳商业城股份有限公司:

本院于2016年1月14日立案执行的中国华融资产管理股份有限公司北京市分公司与你公司金融不良债权追偿纠纷一案,你公司未按执行通知履行生效法律文书确定的义务,本院依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百四十四条之规定,责令你公司接到本通知后三日内,如向本院报告财产日前以及收到执行通知之日起前一年的财产情况,执行中,如果财产状况发生变动,应当自财产变动之日起五日内向本院书面补充报告。”

三、案件对公司的影响

因沈阳商业城有限公司(以下简称“公司”)因涉中国华融资产管理股份有限公司北京市分公司与沈阳商业城有限公司(原“沈阳日神置业有限公司”)贷款纠纷案,具体案情见公司披露的沈阳商业城股份有限公司涉及诉讼公告及诉讼进展公告(2015-050号,2015-069号)。

二、案件进展情况

沈阳商业城股份有限公司(以下简称“公司”)因涉中国华融资产管理股份有限公司北京市分公司与沈阳商业城有限公司(原“沈阳日神置业有限公司”)贷款纠纷案,具体案情见公司披露的沈阳商业城股份有限公司涉及诉讼公告及诉讼进展公告(2015-050号,2015-069号)。

三、冻结、划拨被被执行人沈阳商业城有限公司、沈阳商业城股份有限公司、沈阳亚欧工贸集团有限公司应负担的案件受理费、财产保全申请费共计人民币一百二十万一千一百九十九元,并加倍支付迟延履行期间债务利息的相应银行存款。

三、冻结、划拨被被执行人沈阳商业城有限公司、沈阳商业城股份有限公司、沈阳亚欧工贸集团有限公司应负担的案件受理费、财产保全申请费共计人民币一百二十万一千一百九十九元,并加倍支付迟延履行期间债务