

证券代码：400286

证券简称：苏药发 3

主办券商：江海证券

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于卡络磺钠注射液通过境内生产药品上市许可的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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“卡络磺钠注射液”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S01495），该药品通过境内药品生产上市许可（以下简称“上市许可”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：卡络磺钠注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：50mg（按 $C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$ 计）

药品批准文号：国药准字 H20264281

注册分类：化学药品 3 类

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：CYHS2402638

证书编号：2026S01495

审批结论：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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

本品适用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科出血疾病。对泌尿系统疗效较显著，亦可用于手术出血的预防及治疗等。

卡络磺钠由日本田边三菱制药株式会社研发，最早上市剂型为注射液，于1956年开发上市。除注射液外，原研厂家还开发了卡络磺钠片及散剂。卡络磺钠注射液有四个规格，处方浓度一致，分别为10mg/2ml、25mg/5ml、50mg/10ml及100mg/20ml，其中10mg/2ml规格为供皮下或肌肉注射用，25mg/5ml、50mg/10ml及100mg/20ml规格为供静脉注射或静脉滴注用。上述四种规格分别于1956年10月10日、1957年9月12日、1959年4月1日和1967年12月11日在日本上市，商品名为Adona，2017年10月，ニプロESファーマ株式会社获得了该品种的生产与销售许可权。

经查询，卡络磺钠相关制剂（包括注射剂、片剂、冻干粉针剂）2025年国内样本医院销售额约为2.43亿元（药智数据库）。卡络磺钠注射剂被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》乙类品种。截至2026年5月，公司卡络磺钠注射液共计已投入研发费用约为1,310.85万元人民币。

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。

公司卡络磺钠注射液按化学药品3类批准生产可视同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工作积累宝贵的经验。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

2026年5月18日