

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2018-060 号

天士力医药集团股份有限公司 关于公司产品纳入优先审评程序的公告

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

国家食品药品监督管理总局药品审评中心于 2018 年 9 月 11 日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十二批）》，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。天士力医药集团股份有限公司（以下简称“天士力”或“公司”）自主研发的药品止动颗粒进入该名单，现将止动颗粒的相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：止动颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋 5g

申请事项：新药申请：中药 6.1 类

受理号：CXZS1700002

申报阶段：生产批件

申请人：天士力医药集团股份有限公司

优先审评理由：

- 1、止动颗粒是复方现代创新中药，目前尚未在国内销售；
- 2、止动颗粒列入国家科技重大专项——重大新药创制“面向国际的创新中药大平台建设”课题（课题编号：2013ZX09402202）；
- 3、止动颗粒为儿童用药品；
- 4、止动颗粒疗效明显，安全性好，可满足小儿抽动秽语症未被满足的临床需求。

二、药品研发及注册情况

止动颗粒为公司独家品种，适应症为小儿抽动秽语症，功能主治为平肝息风，

清火豁痰，宁心安神。用于肝亢风动、痰火内扰所致的抽动症，症见面部、头颈、四肢或躯干部位肌肉不自主的抽动伴有喉部的异常发声、烦躁易怒、口干舌红、睡眠不安等症。

2017年6月21日，公司向天津市市场和质量监督管理委员会提交生产申请并获受理，目前纳入优先审评程序。按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号），公司产品加入优先审评程序将保证审查级别的优先，缩短企业排队等候上市审批的时间和整体进程。

截至2018年8月31日，公司对止动颗粒项目累计研发总投入2167.88万元人民币。

三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年9月13日