

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临2020-062号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品舒必利片通过仿制药一致性评价的公告

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。

一、概况

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局颁发的关于舒必利片（以下简称“该药品”）100mg 规格的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04047），该药品通过仿制药一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：舒必利片

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：江苏天士力帝益药业有限公司

批准文号：国药准字 H32023126

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

舒必利片用于精神分裂症，对抑郁症状有一定疗效，其他用途有止呕，为国家基本药物，并进入国家医保目录（甲类）。该药品于 2019 年 8 月 12 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2019 年 8 月 19 日获得受理。

截至本公告日，在中国境内有近百家企业获得舒必利片的批准文号，主要生产企业除江苏帝益外，还有恩华药业、广东彼迪药业和上海上药信谊药厂。根据米内数据库，舒必利片 2019 年的城市公立医院年度销售为 4168 万元（城市公立医院年度销售占比为 61.27%），2019 年年度增长率为 24.77%。截至公告日，江苏帝益针对该药品一致性评价已投入研发费用约为 556 万元人民币。

四、对本公司的影响及风险提示

江苏帝益舒必利片为该品种国内首家通过一致性评价，有利于提升市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2019年7月21日