

证券代码：600535
债券简称：12 天士 01
债券简称：13 天士 01

证券简称：天士力
债券代码：122141
债券代码：122228

编号：临 2016-046 号

天士力制药集团股份有限公司 关于药品注册进展情况的公告

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

天士力制药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）的全资子公司江苏天士力帝益药业有限责任公司（以下简称“江苏天士力”）近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的注射用替莫唑胺《药物临床试验批件》。现将批件主要内容公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称： 注射用替莫唑胺

批件号： 2016L06655

剂型： 注射剂

规格： 100mg

申请事项： 国产药品注册

申请人： 江苏天士力帝益药业有限公司

受理号： CXHL1500610苏

注册分类： 原化学药品第3.3类

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，同意本品进行与原研替莫唑胺注射剂、替莫唑胺胶囊制剂的生物等效性研究。

二、该药品研发及相关情况

替莫唑胺是一种新型的第 2 代口服烷化剂，口服后迅速吸收，生物利用度近 100%。对肿瘤细胞的核酸、蛋白质及肽亲核区发生作用，作用于抗瘤细胞分裂的各个时期。替莫唑胺的药理过程无需酶的作用，较少有个体差异，因而可以较好地预见其药效和毒性作用。

替莫唑胺优点是具有较宽的抗肿瘤谱、可口服、易于透过血脑屏障、安全、与其他药物没有叠加毒性、可用于对亚硝基脲耐药的患者，因而引起广泛关注。

适应症：本品用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为辅助治疗。常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。子公司江苏天士力于 2014 年 11 月 25 日申请临床批件。截至本公告日，公司对该研发项目累计研发投入为人民币 183 万元。

三、同类药品市场情况，销售数据

1. 同类药品市场情况

国内原料、胶囊上市情况见下表 1，有江苏天士力帝益药业有限公司和北京双鹭药业股份有限公司等各 2 家；进口胶囊上市情况见表 2，有 Merck Sharp & Dohme Ltd 等 1 家。先灵葆雅公司开发了注射用替莫唑胺，规格为 100mg/支，并于 2009 年通过 FDA 批准在美国上市，国内注射用替莫唑胺尚未上市。

国内药品情况（2 家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	江苏天士力帝益药业有限公司	胶囊	5mg, 20mg, 50mg, 100mg
2	北京双鹭药业股份有限公司	胶囊	20mg

进口药品情况（1 家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Merck Sharp & Dohme Ltd	胶囊	20mg, 100mg

2. 同类药品销售数据及使用情况

2015 年度，替莫唑胺胶囊国内总销售额为 8.94 亿元，数据来源：IMS 中国医院药品统计报告(>=100 床位)。

四、风险提示

新药研发是项长期工作，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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016 年 8 月 13 日