

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-003 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

近日，天士力医药集团股份有限公司全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司品种吉非替尼片收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：吉非替尼片

剂型：口服片剂

规格：0.25g

适应症：单药适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）

注册分类：化药 4 类

批准文号：国药准字 H20203704

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

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、药品研发情况

吉非替尼片于 2017 年 2 月完成 BE 备案，2017 年 11 月完成 BE 试验，于 2018 年 1 月申报 CDE（受理号 CYHS1800007），经 CDE 技术审评，达到与原研药质量疗效一致，再经国家审核查验中心对研制、生产、临床等环节现场核查，于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。

吉非替尼是野生型和某些突变型 EGFR 的可逆性抑制剂，可抑制 EGFR 受体酪氨酸的自体磷酸化，从而进一步抑制下游信号传导，阻止 EGFR 依赖的细胞增殖。吉非替尼由英国阿斯利康公司开发，2002 年 7 月在日本首次上市，之后陆续在美国、欧洲上市。阿斯利康公司吉非替尼片（商品名：易瑞沙）于 2004 年在

国内获批上市。本公司仿制药与易瑞沙质量和疗效一致。

截至目前，本公司对该项目累计研发总投入 1247.81 万元人民币。

三、药品市场情况

《中国非小细胞肺癌放射治疗临床指南（2020 版）》显示，肺癌是中国和世界范围内最常见、死因居第一位的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）占有肺癌病例的 80%-85%。PIONEER 研究证明，中国大陆亚组患者中 EGFR 的突变频率为 50.2%。晚期肺癌传统化学治疗的疗效有限，预后不容乐观。EGFR 为治疗靶点的靶向药物显著延长无疾病进展生存时间，提高客观缓解率，且耐受性良好。吉非替尼作为 EGFR 抑制剂首选药物，米内网化药医疗终端数据显示 2019 年销售额为 21.9 亿元人民币。吉非替尼片国内已批准上市厂商包括阿斯利康、齐鲁制药等七家。

四、对公司的影响及风险提示

吉非替尼片获得药品注册证书，视同通过一致性评价，标志着公司在抗肿瘤治疗领域又增添一个品种，进一步丰富了公司的产品管线。目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进项目，并及时对项目进展情况履行信息披露义务。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

2021 年 1 月 9 日