

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临2021-009号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品氯氮平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氯氮平片（以下简称“该药品”）25mg 规格的《药品补充申请批准通知书》，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	氯氮平片
剂型	片剂
规格	25mg
注册分类	化学药品
上市许可持有人	江苏天士力帝益药业有限公司
生产企业	江苏天士力帝益药业有限公司
原药品批准文号	国药准字 H32023125
通知书编号	2021B00283
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

氯氮平片用于治疗难治性精神分裂症，为国家基本药物，并进入国家医保目录（甲类）。江苏帝益于 2020 年 1 月 20 日向国家药监局递交该药品一致性评价申请，于 2020 年 2 月 7 日获得受理。截至本公告日，江苏帝益针对该药品一致性评价已投入研发费用约为 827.80 万元人民币。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有江苏恩华药业、上药信谊药厂、湖南洞庭药业、宁波大红鹰药业等。根据米内数据库，氯氮平片 2019 年的城市公立医院年度销售为 9,938 万元。

四、对本公司的影响及风险提示

江苏帝益的氯氮平片通过一致性评价后，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国家政策、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

2021 年 2 月 19 日