

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：2024-025 号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品富马酸酮替芬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。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“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富马酸酮替芬片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：富马酸酮替芬片

剂型：片剂

规格：1.38 毫克（相当酮替芬 1 毫克）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H32023660

通知书编号：2024B02670

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

药品生产企业：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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

富马酸酮替芬片用于过敏性鼻炎、过敏性支气管哮喘，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类品种。公司富马酸酮替芬片一致性评价申请于 2023 年 7 月 11 日获得 CDE 受理（受理号：CYHB2350557），

并于近日获得国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。截至目前，江苏帝益针对该药品一致性评价的累计研发投入为 549.24 万元人民币。

富马酸酮替芬片由 Novartis 研发，最早于 1979 年在瑞士上市。截至本公告日，中国境内富马酸酮替芬片的主要生产厂家有江苏鹏鹞药业、常州制药厂、山东信谊制药等，包括帝益药业在内共有 4 家通过仿制药一致性评价。根据米内网数据显示，2023 年富马酸酮替芬在国内城市公立、县级公立医院及城市实体药店的销售额为 6,692 万元人民币。

三、风险提示

公司富马酸酮替芬片通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，药品销售可能受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，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

2024 年 6 月 20 日