

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临 2019-043 号

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于全资子公司药品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右佐匹克隆片（商品名“文飞”，以下简称“文飞”或“该药品”）3mg 规格的《药品补充批件》（批件号：2019B03973），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：右佐匹克隆片

剂型：片剂

规格：3mg

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

原批准文号：国药准字 H20070069

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

文飞于 2007 年上市，2019 年 1 月 4 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2019 年 1 月 11 日获得受理。

文飞（右佐匹克隆片）是新一代非苯二氮卓类镇静催眠药。对 $\gamma$ -氨基丁酸受体具有高选择性，同时具有达峰时间 1h，半衰期 6h 的药代动力学特点，能够快速吸收起效诱导睡眠，持续作用 7-8h 维持完整睡眠并且次晨后遗作用轻微的优点。2012 年被收录入《中国成人失眠诊断与治疗指南》成为失眠治疗一线治疗药物，并先后进入《中国失眠症诊断与治疗指南》、《心血管疾病合并失眠诊疗中国专家共识》、《成人阻塞性睡眠呼吸暂停多学科诊疗指南》、《认知功能损害患者睡眠障碍评估和管理的专家共识》等多项指南与专家共识，在众多失眠共病疾病领域获得临床治疗推荐。右佐匹克隆已进入国家医保目录。

目前于中国境内已上市的右佐匹克隆片包括上海上药中西制药有限公司的奥佑静®（3mg）和成都康弘药业集团股份有限公司的伊坦宁®（3mg）等。根据 IQVIA CHPA 最新数据，右佐匹克隆 2018 年度国内样本医院用药销售额为 2.09 亿人民币，较 2017 年同期增加 29.5%。

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 719.72 万人民币。

#### 四、对本公司的影响及风险提示

文飞为国内首家通过一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，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 10 月 23 日