

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2019-051 号

天士力医药集团股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”、“本公司”或“天士力”）独家品种芍麻止痉颗粒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《药品注册批件》。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：芍麻止痉颗粒（曾用名：止动颗粒）

剂型：颗粒剂

规格：每袋 5g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药 6.1 类

批准文号：国药准字 Z20190022

生产企业：天士力医药集团股份有限公司

批准理由：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，批准生产，发给药品批准文号。

二、药品研发、注册及市场情况

1、审批程序

芍麻止痉颗粒曾用名为止动颗粒。2018 年 1 月进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评序列。公司按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）提交优先审评申请，并纳入国家食品药品监督管理总局药品审评中心 2018 年 9 月 11 日发布的《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十二批）》优先审评名单。2019 年 10 月完成药品注册生产现场检查，并于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册批件》。

2、产品情况

芍麻止痉颗粒为公司独家品种，适应症为 Tourette 综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍，具有平抑肝阳，息风止痉，清火豁痰的功效。根据产品说明书，该药主要用于 Tourette 综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍，中医辨证属肝亢风动、痰火内扰者，症见头面部、颈、肩、躯干及四肢肌肉不自主的抽动或伴有口鼻、咽喉部的异常发声，急躁易怒、手足心热、睡卧不宁、大便偏干、小便短黄、舌红苔薄黄或薄黄腻。临床研究结果表明，芍麻止痉颗粒疗效明确，安全性良好。

3、市场情况

Tourette 综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍是起病于儿童时期，以抽动为主要表现的疾病，患病特点为不自主性、无目的性，快速的、刻板的收缩。根据文献报道，Tourette 综合征患病率为 0.3~0.9%、慢性抽动障碍患病率为 1~2%，具有发病率高、病程长、病情易反复、临床表现多样、共患病复杂等特点，影响儿童身心健康和生活质量。目前该治疗领域的主要治疗药物为化学精神类药物。

4、研发投入

截至目前，公司对芍麻止痉颗粒项目累计研发总投入 2469.58 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

芍麻止痉颗粒上市后可满足 Tourette 综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍适应症未被满足的临床需求，体现了公司现代中药的创新研发实力，丰富公司的现代中药产品组合。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

2019 年 12 月 27 日