

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品盐酸苯海索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“天士力帝益药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸苯海索片（以下简称“该药品”）2mg 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02945），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：盐酸苯海索片

剂型：片剂

规格：2mg

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

批准文号：国药准字 H32023129

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

盐酸苯海索片用于帕金森病、帕金森综合征，也可用于药物引起的锥体外系疾患，为国家基本药物，国家医保目录（甲类）纳入品种。该药品于 2018 年 5 月 21 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2018 年 6 月 26 日获得受理。

目前国内共有 13 家企业具有盐酸苯海索片的批准文号，主要生产企业除天士力帝益药业外，还有常州康普、山东健康和湖南中南制药有限公司等。根据米内网查询结果，盐酸苯海索片 2018 年度中国城市公立医院销售额为 5774 万元人民币，其中天士力帝益药业市场份额为 35.95%。

截至公告日，天士力帝益药业针对该药品一致性评价已投入研发费用约为 412

万元人民币。

四、对本公司的影响及风险提示

天士力帝益药业盐酸苯海索片通过一致性评价,为国内该品种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

2020年4月30日