

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-002 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司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全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司品种米诺膦酸片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：米诺膦酸片

剂型：口服片剂

规格：1mg

适应症：适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症

注册分类：化药 3 类

批准文号：国药准字 H20203736

上市许可持有人：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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发情况

米诺膦酸片于 2014 年 5 月获得临床批件，2015 年 12 月完成人体药代动力学试验，2018 年 1 月完成验证性临床试验，2018 年 1 月完成人体生物等效性（BE）试验，于 2018 年 6 月申报 CDE（受理号 CYHS1800139），经 CDE 技术审评，再经国家审核查验中心临床现场核查，于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册批件》。

米诺膦酸是一种新型含氮芳杂环双膦酸类化合物，可作为治疗骨质疏松症的一线用药，药物通过抑制破骨细胞中法尼基焦磷酸甲羟戊酸代谢途径的合成酶（FPP）的合成，显示出抑制骨吸收的效用，进而使骨代谢循环减退，从而起到治疗骨质疏松症的疗效。在抑制骨吸收效用方面，米诺膦酸与唑来膦酸相当，是

阿仑膦酸的 10 倍、氯膦酸的 3000 倍、伊替膦酸的 10000 倍。相比同为口服的阿仑膦酸，米诺膦酸在相似的疗效的情况下，使用剂量则明显下降（阿仑膦酸为 10mg/天，米诺膦酸为 1mg/天），提高了患者的依从性和减少了双膦酸盐类药物常见的胃肠不良反应。（数据来源：Tohoku J Exp Med 230: 141-149）

米诺膦酸片由日本小野药品工业株式会社和日本 Astellas 制药株式会社共同开发，于 2009 年 1 月分别以商品名 “Recalbon®”（小野药品）和 “Bonoteo®”（Astellas 制药）在日本首次获准上市，迄今未在国内上市。本公司仿制药与原研药质量和疗效一致。

截至目前，本公司对该项目累计研发总投入 2268.98 万元人民币。

三、药品市场情况

骨质疏松是由于人体骨质吸收和骨质形成失衡所致的一种疾病。随着人口老龄化问题的日益加剧和人口平均寿命的增加，骨质疏松已成为全球性的社会健康问题，也是影响我国居民健康最常见的慢性疾病之一。中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会的调查显示：我国 50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，中老年女性骨质疏松问题尤为严重，50 岁以上女性患病率达到 32.1%，65 岁以上女性患病率更是达到 51.6%。米内网国内城市公立医院化学药销售数据显示 2019 年影响骨结构及其矿化的药物销售额为 55.95 亿元人民币，其中双膦酸盐类药物（唑来膦酸、阿仑膦酸）销售额为 31.96 亿元。目前国内尚无有关米诺膦酸片的进口或批准生产信息。

四、对公司的影响及风险提示

公司米诺膦酸片为国内首家仿制药获批药品注册批件，视同通过一致性评价，标志着公司具备了在国内生产并销售该药品的资格，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

2021年1月6日