

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-051 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证书的公告

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”）全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“帝益药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的苯扎贝特缓释片《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、药品注册的基本情况

药品名称：苯扎贝特缓释片

剂型：片剂

规格：0.4g

适应症：在控制饮食的基础上：本品用于治疗成人高甘油三酯血症、混合型高脂血症。在服药过程中应继续控制饮食。本品对于胰腺炎风险的影响尚未评估。

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20213796

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

苯扎贝特缓释片于 2019 年 10 月完成 BE 试验，2019 年 11 月申报 CDE 技术评审（受理号：CYHS1900855），于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S01071）。截至目前，帝益药业对该项目累计研发投入为 908.27 万元人民币。

苯扎贝特为降血脂药物，能显著降低血液中的甘油三酯，升高高密度脂蛋白水平。原研药苯扎贝特缓释片（0.4g）商品名为 Bezalip®SR，于 1994 年 12 月在加拿

大上市，持证商为 Actavis Specialty Pharmaceuticals Co.。公司苯扎贝特缓释片与 Bezalip®SR 质量和疗效一致。

三、药品市场情况

贝特类药物在临床应用中降甘油三酯有着明显的优势，为降甘油三酯首选药物之一。苯扎贝特缓释片作为常用的贝特类药物，口服吸收迅速、患者依从性高。根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告》（2019年版），我国成人血脂异常患病率从2002年的18.6%持续上升至2012年的40.4%，血脂异常总体患病率随年龄增长而升高。血脂异常通常指血浆中胆固醇和(或)甘油三酯升高，俗称高脂血症。米内网化学药医疗终端数据显示国内城市公立、县级公立苯扎贝特2020年销售额为4,075万。目前国内尚无苯扎贝特缓释片相关进口或批准信息。

四、对公司的影响及风险提示

公司苯扎贝特缓释片为国内首家仿制药获得药品注册证书，视同通过一致性评价，标志着公司在心血管和消化代谢治疗领域又增添一个品种，进一步丰富了公司产品管线。公司高度重视药品研发、制造及销售环节的质量及安全，目前已着手进行该产品生产前的准备工作。后续公司将依据《药品注册证书》要求积极展开相关工作，药品的生产和销售环节容易受到诸多因素的影响，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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2021年10月22日