

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-059 号

天士力医药集团股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局核准签发的公司独家品种坤心宁颗粒《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：坤心宁颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 6g（相当于饮片 20g）

申请事项：药品上市许可申请

注册分类：中药 1.1 类

药品批准文号：国药准字 Z20210006

上市许可持有人：天士力医药集团股份有限公司

生产企业：天士力医药集团股份有限公司

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，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品研发情况

坤心宁颗粒曾用名坤怡宁颗粒。2021 年 1 月进入国家药品监督管理局药品审评中心审评序列。2021 年 3 月完成药品注册生产现场核查，2021 年 5 月完成药品注册临床试验现场核查，并于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。截至目前，公司对该项目累计研发总投入 3,467.78 万元人民币。

坤心宁颗粒适应症为女性更年期综合征，具有温阳养阴，益肾平肝的功效。根据产品说明书，该药主要用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，症

见潮热汗出、腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、郁郁寡欢、眩晕、耳鸣、失眠多梦，舌淡苔薄白，脉沉细。坤心宁颗粒由地黄、黄芪等7味药组成，临床研究结果表明，该药疗效明确，安全性良好。

三、药品市场情况

更年期综合征是指妇女从有生殖能力到无生殖能力的过渡阶段，因卵巢内分泌功能的改变导致内环境变化，从而影响到各器官系统功能性变化，具有发病率高、病程长、临床表现多样等特点，影响患者身心健康和生活质量。根据《更年期妇女健康管理专家共识（基层版）》，目前更年期综合征药物治疗主要分为中医治疗和绝经激素治疗两大类，中药治疗对更年期症状可达到一定效果，尤其适合不愿意接受绝经雌激素治疗和有雌激素治疗禁忌症的妇女。近年来妇女更年期用药市场稳步增长，坤心宁颗粒上市后可以满足相关适应症患者未被满足的临床需求。

四、对公司的影响及风险提示

公司独家品种坤心宁颗粒获得《药品注册证书》，体现了公司现代中药的创新研发实力，进一步丰富了公司的现代中药产品管线，提升公司市场竞争力。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》要求积极开展相关工作，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11月30日