

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-065 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盐酸美金刚缓释胶囊《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：盐酸美金刚缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：28mg、7mg

适应症：治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20213938、国药准字 H20213939

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：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

盐酸美金刚缓释胶囊于 2019 年 7 月申报 CDE 技术评审，受理号分别为 CYHS1900507、CYHS1900508，并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：2021S01253、2021S01254）。截至目前，帝益药业对该项目累计研发投入为 1,272.03 万元人民币。

盐酸美金刚为新型 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂，具有保护神经细胞功能以及促进认知功能恢复的作用。盐酸美金刚缓释胶囊（28mg/7mg）原研药的持证商为 Forest Laboratories LLC，于 2010 年 6 月获得 FDA 批准上市，商品

名为 Namenda XR<sup>®</sup>。本公司仿制药与 Namenda XR<sup>®</sup>质量和疗效一致。

### 三、药品市场情况

《阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020 年版）》显示，中国随着人口老龄化，痴呆已成为老年人的常见病，其中阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）痴呆占 60%-80%。AD 属于中枢神经系统退行性疾病，发病机制多样且复杂，按流行病学及人口统计数据推算，我国 AD 患病人数在 2030 年将达到 2,075 万。国际阿尔茨海默病指南推荐 NMDA 受体拮抗剂为 AD 的一线治疗药物，无论是从病理机制还是大量的临床研究均验证了其疗效的有效性和安全性。

米内网化学药医疗终端数据显示国内城市公立、县级公立盐酸美金刚相关产品 2020 年销售额为 5.94 亿元（均为普通片和口服液）。盐酸美金刚缓释胶囊于 2020 年 11 月在国内首次获批上市，截至目前包括公司在内共有 5 家企业获批生产盐酸美金刚缓释胶囊。

### 四、对公司的影响及风险提示

帝益药业盐酸美金刚缓释胶囊获得《药品注册证书》，视同通过一致性评价，标志着公司在精神免疫领域又增添一个品种，进一步丰富了公司产品管线。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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2021 年 12 月 21 日