

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司通过药品生产质量管理规范符合性检查

并获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）关于注射用重组人尿激酶原（商品名“普佑克”）300L 发酵规模细胞培养生产线收到上海市药品监督管理局签发的《药品生产现场检查结果告知书》和国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品生产现场检查结果告知书》相关内容

企业名称：天士力生物医药股份有限公司

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区居里路 280 号 1、2 幢

涉及产品：注射用重组人尿激酶原

检查范围：治疗用生物制品（注射用重组人尿激酶原（300L 发酵规模））

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》要求。

二、《药品补充申请批准通知书》相关内容

药品通用名称：注射用重组人尿激酶原

商品名：普佑克

剂型：注射剂

规格：5mg(50 万 IU) /支

原药品批准文号：国药准字 S20110003

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 300L 反应器生产工艺等补充申请事项。

三、本次通过药品生产质量管理规范符合性检查并获得《药品补充申请批准通知书》所涉产品市场情况

注射用重组人尿激酶原是国内唯一商业化的重组人尿激酶原产品,属于特异性溶栓药,目前获批的适应症为急性 ST 段抬高性心肌梗死。该产品针对急性缺血性脑卒中适应症和急性肺栓塞适应症的药品上市许可申请已提交并获得受理。该药品 2020 年度销售收入 21,574.92 万元,占公司 2020 年度营业收入的 1.59%; 2021 年 1-9 月销售收入 17,826.17 万元,占公司 2021 年前三季度营业收入的 3.09%。

我国溶栓药物市场中,除注射用重组人尿激酶原外,另有 3 款纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂获批上市,分别是注射用重组组织型纤溶酶原激活剂(阿替普酶)、注射用重组纤溶酶原激活剂(瑞替普酶)和注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂 TNK 突变体(替奈普酶),公司目前无法从公开渠道获知该 3 款产品的销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

本次天士力生物通过药品生产质量管理规范符合性检查并获得《药品补充申请批准通知书》,表明注射用重组人尿激酶原细胞培养生产线(300L 发酵规模)满足药品生产质量管理规范的要求,已经具备生产条件,有利于进一步扩大产能,更好满足市场需求。由于医药产品的行业特点,药品生产、销售情况可能受到(包括但不限于)市场环境、销售渠道等因素影响,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

2022 年 2 月 12 日