

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2022-054 号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品赖诺普利氢氯噻嗪片

通过仿制药一致性评价的公告

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”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局颁发的关于赖诺普利氢氯噻嗪片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	赖诺普利氢氯噻嗪片
剂型	片剂
规格	每片含赖诺普利 10mg、氢氯噻嗪 12.5mg
注册分类	化学药品
原药品批准文号	国药准字 H20080080
通知书编号	2022B03697
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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

赖诺普利氢氯噻嗪片用于治疗高血压，为《国家基本医疗保险、工伤保险和

生育保险药品目录》(2021年)乙类品种。该药品于2021年8月2日获CDE受理(受理号:CYHB2150780国),并于近日获得国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。截至目前,江苏帝益针对该药品一致性评价累计研发投入为1,183.22万元人民币。

目前国内市场有2家企业具备赖诺普利氢氯噻嗪片的批准文号,其中公司为该药品通过一致性评价的首家企业。米内网化学药医疗终端数据显示国内城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生赖诺普利氢氯噻嗪片2021年度销售额为4,552万元。

三、风险提示

该药品通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点,各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,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9月6日