

天士力医药集团股份有限公司

关于逍遥片获得荷兰药物评审委员会注册批准的公告

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”）收到荷兰药品审评委员会签发的关于公司产品逍遥片通过药品注册（传统植物药注册，Traditional Use Registration）批准的通知，现将有关信息公告如下：

一、药品注册的基本情况

商品名：逍遥片(XiaoYao Tablets)

产品分类：欧盟传统植物药

证书编号：RVG126209

证书有效期：5 年

适应症：传统植物药用于缓解精神压力和疲劳等症状，如情绪低落和食欲减退。

二、药品的其他相关情况

公司于 2019 年 12 月递交逍遥片的产品注册资料，2020 年 3 月通过荷兰药品审评委员会的形式初审，2020 年 12 月通过欧盟 GMP 认证，并于近日取得产品注册批准。截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为 1,090.80 万元人民币。

逍遥片在中国药典中所记载的适应症为疏肝健脾、养血调经，用于肝郁脾虚所致的胸闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。公司以现代医学研究和欧盟传统植物药上市许可要求为基础，对逍遥片进行了处方化裁，经药效学研究表明处方化裁后效果明显，产品质量可控性得以提升，剂型与用法设计符合欧盟患者的用药特点和习惯。植物药产品在荷兰及其它欧盟国家被广泛使用，且中药（植物药）具有多靶点、标本兼治等特点，使该药在批准的适应症相关治疗领域易于得到当地患者认同，有利于市场拓展。

三、对公司的影响及风险提示

逍遥片为国内首例通过荷兰药品评审的复方中药品种，生产线已通过欧盟

GMP 认证，为产品推向欧盟市场奠定了基础。本次获批药品注册，表明公司具备向荷兰销售逍遥片的资格，但受到需求变化、政策环境、汇率波动、市场竞争等因素的影响，相关产品在荷兰市场的拓展进度、销售规模具有较大不确定性。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9月9日