

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-052 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注射用替莫唑胺《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：注射用替莫唑胺

剂型：注射剂

规格：0.1g

适应症：本品用于治疗：-新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗。-常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20213793

上市许可持有人：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

注射用替莫唑胺于 2019 年 8 月完成 BE 试验，于 2019 年 9 月申报 CDE 技术评审（受理号：CYHS1900737），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：2021S01066）。截至目前，帝益药业对该项目累计研发总投入 2,155.08 万元人民币。

注射用替莫唑胺（0.1g）的原研药由默克公司（Merck&Co.,Inc.）开发，于 2009 年 1 月在欧盟上市，商品名为 Temodar。公司注射用替莫唑胺与 Temodar 质量和疗效一致。

三、药品市场情况

我国目前是全球肿瘤新发例数最高的国家，发病率和发病例数都在呈现出一定的上升趋势（米内 2019 年度《抗肿瘤药物市场研究报告》），替莫唑胺作为新一代咪唑四嗪类化合物具有较宽的抗肿瘤谱。NCCN（National Comprehensive Cancer Network）指南（2021 年版）中枢神经系统部分推荐替莫唑胺是治疗脑胶质瘤的一线治疗药物，同时推荐治疗中枢神经系统淋巴瘤和恶性黑色素瘤；《原发性肺癌诊治指南》（2018 年版）推荐治疗非小细胞肺癌脑转移；《欧洲内分泌协会难治性垂体瘤和垂体腺癌诊治临床指南》推荐治疗难治性垂体瘤和垂体腺癌。米内网化学药医疗终端数据显示国内城市公立、县级公立替莫唑胺 2020 年销售额为 254,378 万元。目前中国境内已上市的注射用替莫唑胺还包括江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司的产品。

四、对公司的影响及风险提示

注射用替莫唑胺是公司在替莫唑胺胶囊（蒂清）之后获得药品注册证书的另一款替莫唑胺产品，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司产品管线，提升了该品种市场竞争力。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 10 月 22 日