

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临 2020-005 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司药品吲达帕胺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。

一、概况

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）之控股子公司天津天士力（辽宁）制药有限责任公司（以下简称“辽宁天士力”）收到国家药品监督管理局颁发的关于吲达帕胺片（以下简称“该药品”）2.5mg 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02108），该药品通过仿制药一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：吲达帕胺片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津天士力（辽宁）制药有限责任公司

原批准文号：国药准字 H21020135

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更本品的处方工艺和质量标准。

三、该药品的相关信息

该药品于 2018 年 12 月 11 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2018 年 12 月 18 日获得受理。

吲达帕胺片为磺胺类利尿剂，具有利尿和钙拮抗作用，是一种强效、长效的降压药，临床上主要用于治疗原发性高血压。根据 PDB 药物综合数据库数据显示，吲达帕胺片 2018 年在全球销售额为 8.19 亿美元，同比上涨 3.80%。经查询，中国境内已上市的吲达帕胺片生产企业主要有天津力生制药股份有限公司、施维雅(天津)制药有限公司（原研）等。

截至公告日，辽宁天士力针对该药品一致性评价已投入研发费用约为 748.07 万元人民币。

四、对本公司的影响及风险提示

该药品通过一致性评价，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

2020 年 1 月 15 日