

证券代码：600535            证券简称：天士力            编号：临 2016-003 号  
债券简称：12 天士 01        债券代码：122141  
债券简称：13 天士 01        债券代码：122228

## 天士力制药集团股份有限公司

### 关于丹参胶囊获得荷兰药监局植物药注册批准的公告

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

2016年1月15日，天士力制药集团股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”)产品丹参胶囊正式通过了荷兰药品审评委员会(CBG-MEB)的植物药注册批准，是公司中药品种在欧盟主流医药市场取得的首个治疗性药品证书，标志着公司实施中药国际化战略取得了重要里程碑进展。现将有关信息公告如下：

#### 一、产品注册信息

证书编号：RVG114997

产品分类：欧盟植物药（OTC用途）

商品名：丹参胶囊（Danshen Capsule）

活性成分：丹参提取物（折干） 325毫克/粒

生产商：本公司

疾病领域/适应症：妇科/用于轻度痛经的症状缓解

证书效期：2016年01月06号 至 2020年12月31日（五年）

法规基础：基于欧盟人用药品指令《2001/83/EC》第16（a）  
条款，作为传统植物药获得注册批准

丹参胶囊是公司主导研发的丹参系列品种之一，丹参作为我国常用传统中药，在心脑血管、消化、代谢、和妇科领域有广泛的应用，在中国和欧盟地区有悠久的传统人用基础。该品种按照欧盟传统植物药指令的要求标准启动相关研发并向荷兰药监局提出注册申请。丹参胶囊最终得到荷兰药监局的上市批准，充分表明在该品种的安全性、有效性和质量标准等均已完全符合欧盟成员国对药品监管法规、程序和技术指南要求，并达到与欧盟当地药品完全一致的生产和技术控制水平。

## 二、丹参胶囊的研发、注册受理及批准过程

丹参胶囊于2011年6月针对欧盟标准启动立项，2011年11月通过了预评估申请，2014年1月底正式递交品种的注册资料申请，2014年2月荷兰药品审评委员会受理这一申请并通过形式初审，2014年4月通过了欧盟GMP现场符合性认证，至今年取得产品批准，整个研发周期耗时约4.5年。

截至本公告日，丹参胶囊累计研发投入为1084.71万元人民币。

## 三、同类产品市场情况

丹参胶囊是我国又一例成功获得欧盟植物药传统注册的中药品种，也是第一个中药品种在欧盟批准用于治疗经期疼痛的药物。该产品是公司的独家品种，采用新型流化床制粒技术，微丸化灌装胶囊，产品剂型完全符合了欧盟患者的用药特点和习惯，与其它传统剂型相比，具有服药方便，患者依从性高的特点。

从剂型创新角度和医学适应症角度，国内尚无与公司丹参胶囊相

同的中药产品上市。

痛经在全球范围内都是常见病、多发病，发生率很高，全球有80%的女性有不同程度的痛经，而其中约30%经常受到这一疾病的困扰。鉴于中药具有多靶点、标本兼治等特点，对痛经的治疗为中药优势领域。欧盟是植物药的生产、使用和消费大国，植物药市场份额约79亿欧元，可以预见丹参胶囊在欧盟具有市场优势。

#### 四、对公司的影响及风险提示

丹参胶囊此次通过的荷兰药监局植物药注册审评，是基于欧盟人用药品注册指令《2001-83-EC》的相关条款，产品安全性、有效性和质量完全达到了与欧盟人用药品同等的严格技术标准和要求，这也是欧盟委员会在2004年传统植物药指令出台后，在世界范围内由欧盟批准的极少数非西方草药（Non-European herbal medicinal product）成功案例，研发过程中取得了多项关键突破和科研创新，在行业内具有明显的标杆引领和国际示范效应。

这一品种注册的成功和欧盟上市也是推动公司丹参系列优势品种走向国际主流医药市场的重大里程碑事件，一方面标志着公司国际科研、产业和管理能力整体快速提高并与国际标准逐步接轨，另一方面为我国的中医药产品进入欧美国家主流医药市场摸索一条可行的道路，打通一条可行的途径，建立一条可行的模式，积累了丰富的国际化经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年1月19日