

证券代码：600535  
债券简称：12 天士 01  
债券简称：13 天士 01

证券简称：天士力  
债券代码：122141  
债券代码：122228

编号：临 2016-050 号

## 天士力制药集团股份有限公司 关于药品注册进展情况的公告

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

天士力制药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）的控股子公司江苏天士力帝益药业有限责任公司（以下简称“江苏天士力”，公司持股比例为100%）于近日收到卡培他滨片《药物临床试验批件》。现将批件主要内容公告如下：

### 一、临床试验批件主要内容

药品名称：卡培他滨片

批件号： 2016L08604（0.15g）/2016L08603（0.5g）

剂型：片剂

规格：0.15g/0.5g

申请事项：国产药品注册

申请人：江苏天士力帝益药业有限公司

受理号：CYHS1200934苏/ CYHS1200935苏

注册分类：化学药品6类

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，同意本品进行人体生物等效性（BE）实验。

### 二、该药品研发及相关情况

卡培他滨是继5-氟尿嘧啶（5-FU）的衍生物替加氟、优福定、卡莫氟、脱氧氟尿嘧啶苷等之后，又一种可口服的抗肿瘤药；也是目前口服制剂中唯一疗效能超过静脉给药的氟尿嘧啶类药物。卡培他滨有三大优势：（1）改变了化疗的方法，可口服；（2）能提高一线化疗方案的有效率和病人生存时间；（3）提高治愈率。

卡培他滨具有识别肿瘤细胞与普通细胞的能力，能选择性地浓集于肿瘤细胞内，因而能有效杀灭肿瘤细胞，对周围正常组织不良影响很少。

适应症：用于结肠癌辅助化疗，直肠癌、乳腺癌联合化疗，乳腺癌单药化疗以及不能手术的晚期或转移性胃癌的一线治疗。

申报日期：2012年6月20日。

截至本公告日，公司对该研发项目累计研发投入为人民币113.1万元。

### 三、同类药品市场情况，销售数据

#### 1) 同类药品市场情况

国内药品情况（4家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	齐鲁制药有限公司	片剂	0.15g, 0.5g
2	正大天晴药业集团股份有限公司	片剂	0.5g
3	江苏恒瑞医药股份有限公司	片剂	0.15g, 0.5g
4	上海罗氏制药有限公司	片剂	0.15g, 0.5g
进口药品情况（1家企业）			
序号	生产单位	制剂	规格
1	Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	片剂	0.15g, 0.5g

#### 2) 同类药品销售数据

根据米内网统计的“重点城市公立医院化学药-抗肿瘤药-卡培他滨-2015年前十企业份额格局”数据，企业份额格局排名分别为：上海罗氏制药有限公司(83.15%)、江苏恒瑞医药股份有限公司(6.95%)、山东齐鲁制药有限公司(6.88%)、江苏正大天晴药业股份有限公司(3.01%)。

根据米内网统计重点城市卡培他滨2015年销售额人民币5.4亿。

### 四、风险提示

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年10月12日