

天津力生制药股份有限公司

关于公司开展药品质量和疗效一致性评价研究的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、政策背景：

2016年3月5日，国务院办公厅正式印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）（以下简称“一致性评价”）主要内容如下：

1.明确生产企业是一致性评价的主体。

2.明确评价对象和完成时限。国家基本药物(2012版)应在2018年底前通过一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前（2007年10月1日前）批准上市的其他仿制药品种，自首家通过一致性评价后，其他生产企业的相同品种在3年内仍未通过评价的，不予再注册。

3.国家局发布参比制剂目录及豁免体内生物等效性产品目录。无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。

4.通过一致性评价的品种，国家给予政策性支持。同一品种达到3家以上通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。

二、具体工作计划和研发费用预算

根据文件要求，天津力生制药股份有限公司（以下简称“力生制药”或“公司”）在一致性评价范围内的品种有99个；全资子公司天津市中央药业有限公司（以下简称“中央药业”）的品种有31个；全资子公司天津生物化学制药有限公司（以下简称“生化制药”）无品种在一致性评价范围内。

公司在对评价范围内品种的市场、工艺等情况进行认真分析和系统梳理，制定了一致性评价工作方案。

1.力生制药初步规划对68个品种在2017-2020年期间开展一致性评价工作，并分期支付该项费用。因品种中有部分属于维生素类和电解质类，评价政策尚待明确，故整体规划将根据政策的逐步明确而随时调整。公司拟分三批开展一致性评价工作。

第一批：可找到参比制剂并具备研究条件的品种。公司拟定20个品种为第一批开展评价工作，预计在2017-2019年该项费用投入共计1.5亿元。

第二批：虽不能确定参比制剂但评价政策明朗，可以开展工作的品种。公司拟定15个品种，在2017-2020年预估该项费用投入约1.5亿元。

第三批：因政策等尚不明确，但确有价值开展评价的品种。待政策明朗后，再制定研究计划和预算方案。

2.中央药业拟分两批进行评价工作。

第一批：拟定在2017-2019年对13个品种开展评价工作，其中部分品种可申请豁免BE，预计一致性评价费用投入共计8500万元。

第二批：因政策等尚不明确，但确有价值开展评价的品种。待政策明朗后，再制定研究计划和预算方案。

三、对公司的影响：

为保持现有化药口服固体制剂文号，同时在将来的药品招标中取得优势，在市场竞争中抢占先机，公司及全资子公司中央药业必须进行一致性评价研究。由于一致性评价研究投入较大，预计2017-2019年公司该项费用支出共计约3.85亿元，故短期将会给公司经营业绩增长造成一定压力。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2017年3月24日