

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2023-005 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”）全资子公司天津天士力之骄药业有限公司（以下简称“天士力之骄”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用尼可地尔的《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：注射用尼可地尔

剂型：注射剂

规格：（1）12mg（2）48mg

证书编号：2023S00335、2023S00336

药品批准文号：国药准字 H20233271、H20233272

适应症：不稳定型心绞痛

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：天津天士力之骄药业有限公司

生产企业：天津天士力之骄药业有限公司

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、药品的其他情况

尼可地尔是一种钾通道开放剂，具有双重冠状动脉扩张作用，缓解冠状动脉痉挛，显著增加冠状动脉血流量。公司产品注射用尼可地尔于 2021 年 9 月申报 CDE 技术评审（受理编号：CYHS2101791、CYHS2101792），并于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。截至目前，天士力之骄对该项目的累计研发投入为 575.88 万元人民币。

不稳定型心绞痛是急性冠状动脉综合征中的一种临床类型，介于稳定型心绞痛和急性心肌梗死之间。尼可地尔用于不稳定型心绞痛等急性冠状动脉综合征已纳入《冠心病合理用药指南（第2版）》、《非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南》、《ST段抬高型心肌梗死基层合理用药指南》等指南。米内网化学药医疗终端数据显示国内城市公立、县级公立注射用尼可地尔2021年销售额为13.01亿元，2022年上半年销售额为7.03亿元。注射用尼可地尔原研药SIGMART®（喜格迈）于1993年日本上市，由中外製薬株式会社持有，未在国内上市。截至目前国内已上市的注射用尼可地尔包括天士力之骄在内共有3家企业，其中通过一致性评价或视同通过一致性评价共有2家（含天士力之骄）。

三、对公司的影响及风险提示

注射用尼可地尔获得《药品注册证书》，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司产品管线，提升公司市场竞争力。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，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，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。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2023年03月18日