

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-054 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”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于巴氯芬口服溶液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：巴氯芬口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：300ml:0.3g

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2024S03074

药品批准文号：国药准字 H20249626

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

药品生产企业：南京海纳制药有限公司

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、药品的相关信息

公司巴氯芬口服溶液申请于 2023 年 4 月 17 日获得 CDE 受理（受理号：CYHS2301070），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，江苏帝益针对该药品的累计研发投入为 1,102.61 万元人民币。

根据产品说明书，巴氯芬口服溶液适应症为适用于多发性硬化症所引起的严重但可逆的肌肉痉挛，对感染性、退行性、外伤性、肿瘤或原因不明的脊髓疾病引起的痉挛可能有一定的疗效。巴氯芬口服溶液由诺华研发，最早于 1984 年在爱尔兰上市。巴氯芬口服溶液于 2017 年被国家卫生健康委员会纳入《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》，属于中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的

儿童用药，除了适用于儿童及青少年，随着人口老龄化，口服溶液也是老年患者及吞咽困难者的适宜剂型。截至本公告日，国内已上市的巴氯芬制剂除片剂外，口服溶液剂尚无其他企业获批，江苏帝益的巴氯芬口服溶液为国内首家获批。根据米内网数据显示，2023年巴氯芬片剂在国内城市公立、县级公立医院、城市实体药店及网上药店的销售额为1.86亿元人民币。

三、风险提示

巴氯芬口服溶液获得药品注册证书，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品管线，提高了市场竞争力。目前公司已着手进行生产前的准备工作。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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2024年12月5日