

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-040 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盐酸丙卡特罗口服溶液（以下简称“该药品”）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：盐酸丙卡特罗口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：60ml:0.3mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2024S02024

药品批准文号：国药准字 H20244723

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

公司盐酸丙卡特罗口服溶液申请于 2022 年 7 月 14 日获得 CDE 受理（受理号：CYHS2201079），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 693.02 万元人民币。

盐酸丙卡特罗口服溶液用于缓解下述疾病的呼吸道阻塞性障碍引起的呼吸困难等症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、急性支气管炎、喘息性支气管炎，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》乙类品种。盐酸丙卡特罗已纳入《儿童喘息性疾病合理用药指南》、《儿童支气管哮喘诊断与防

治指南（2016年版）》、《支气管哮喘防治指南（2020年版）》等指南。该药品由日本大冢制药研发，最早于1984年在日本上市。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有广东大冢制药、江苏汉晨药业、海南万玮制药等。包括江苏帝益在内的5家企业的该药品通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2023年盐酸丙卡特罗在国内城市公立、县级公立医院及城市实体药店的销售额为3.3亿元人民币。

### 三、风险提示

盐酸丙卡特罗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9月4日