

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-044 号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品硫酸氨基葡萄糖胶囊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”）之全资子公司天津天士力圣特制药有限公司（以下简称“天士力圣特”）收到国家药品监督管理局颁发的关于硫酸氨基葡萄糖胶囊（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：硫酸氨基葡萄糖胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按硫酸氨基葡萄糖计）或 0.314g（按硫酸氨基葡萄糖氯化钠计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S01694

药品批准文号：国药准字 H20254443

上市许可持有人：天津天士力圣特制药有限公司

生产企业：天津天士力圣特制药有限公司

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。同意本品按甲类非处方药管理。

二、药品的相关信息

硫酸氨基葡萄糖胶囊适用于原发性及继发性骨关节炎。硫酸氨基葡萄糖胶囊原研药于 1982 年在意大利获批上市，持证商为 ROTTAPHARM S.P.A，商品名为 Viartril-S，1996 年在中国获批上市。2018 年国家药品监督管理局根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，将该药品由处方药转换为非处方药。截至本公告日，国内获得硫酸氨基葡萄糖胶囊药品注册证书的厂家包括天士力圣特在

内共计三十余家。根据米内网数据显示，氨基葡萄糖 2024 年国内城市和县级公立医院、城市和网上药店、城市社区医院和乡镇卫生院的销售额约 33.62 亿元人民币。截至目前，天士力圣特针对该药品累计研发投入为 261.18 万元人民币。

三、风险提示

公司硫酸氨基葡萄糖胶囊获得药品注册证书，丰富了公司非处方药管线的品种。目前天士力圣特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

2025 年 6 月 11 日