

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-046 号

天士力医药集团股份有限公司

关于药品注册申请进展的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 1 月向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心递交枇杷清肺饮颗粒药品注册申请并获得受理。现因该药品需进一步完善申报资料，公司向国家药监局提交了撤回药品注册申请，待完成补充研究后将重新递交药品注册申请。公司于近日收到国家药监局同意撤回注册申请的《药品注册申请终止通知书》，现将相关信息披露如下：

一、基本情况

药品名称：枇杷清肺饮颗粒

注册分类：中药 3.1 类

剂型：颗粒剂

功能主治：清肺经热，用于肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。

规格：每袋相当于饮片 24.62g

受理号：CXZS2400002

药品生产企业：天士力医药集团股份有限公司

上市许可持有人：天士力医药集团股份有限公司

审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于枇杷清肺饮颗粒申请撤回的请示》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品研发情况及撤回原因

枇杷清肺饮出自国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》中第 94 首方剂，出自清代吴谦《医宗金鉴》，由蜜枇杷叶、桑白皮、黄连、黄柏、人参、甘草等组成，具有清肺经热的功效，主治肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤

肿痛，破出粉汁或结屑等。常用于治疗青少年粉刺、痤疮等。

公司于 2024 年 1 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交药品注册申请并获得受理（受理号：CXZS2400002）。鉴于该药品需进一步完善申报资料，公司决定主动撤回本次药品注册申请，待完成补充研究后，重新递交药品注册申请。

截至本公告日，公司对该项目累计研发投入为人民币 1,136.62 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次申请撤回药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、申报到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。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 7 月 19 日