

股票代码：600535

股票简称：天士力

公告编号：临 2026-023 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法律责任。

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波生坦分散片《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：波生坦分散片

剂型：片剂

规格：32mg（按 $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2026S01965

药品批准文号：国药准字 H20264688

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：江苏天士力帝益药业有限公司

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、药品的相关情况

波生坦分散片的原研药由瑞士 Actelion Pharmaceuticals Ltd 研制开发，2009 年 7 月在欧盟获得上市批准，2019 年 9 月在国内获得上市批准，商品名为“全可利”。本品的适应症为肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）：用于在年龄 ≥ 3 岁的儿科特发性或先天性 PAH 患者中改善肺血管阻力（PVR）；用于治疗 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的成人患者。

国内获得波生坦分散片注册证书的厂家包括江苏帝益在内共计 3 家。根据米内网数据显示，波生坦分散片 2025 年国内城市和县级公立医院、城市和网上药店的销售金额为 1,765 万元人民币，原研药的市场份额为 100%。截至目前，江苏帝益针对该药品累计研发投入为 740.95 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

江苏帝益波生坦分散片获得药品注册证书，视同通过仿制药一致性评价，丰富了公司产品布局。目前江苏帝益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。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2026 年 6 月 16 日