

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临 2026-043 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”）全资子公司天津天士力之骄药业有限公司（以下简称“天士力之骄”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用吡哌青绿《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：注射用吡哌青绿

剂型：注射剂

规格：25mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2026S03610

药品批准文号：国药准字 H20266122

上市许可持有人：天津天士力之骄药业有限公司

生产企业：天津天士力之骄药业有限公司

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

注射用吡哌青绿临床上用于诊断肝硬化、肝纤维化、慢性肝炎、职业和药物中毒性肝病等各种肝脏疾病，了解肝脏的损害程度及其储备功能；也可用于脉络膜血管造影，确定脉络膜疾患的位置。根据国家药品监督管理局药品审评中心信息显示，注射用吡哌青绿参比制剂的持证商分别为 Akorn Inc 和第一三共株式会社，规格均为 25mg，两款参比制剂均未在国内上市。截至本公告日，国内获得注射用吡哌青绿药品注册证书的厂家包括天士力之骄在内共计 9 家。根据米内网数

据显示，注射用吡哌青绿 2025 年国内城市和县级公立医院的销售金额约为 9,915 万元人民币。截至目前，天士力之骄针对该药品累计研发投入为 416.17 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

天士力之骄注射用吡哌青绿获得药品注册证书，视同通过仿制药一致性评价，丰富了公司产品布局。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

2026 年 10 月 10 日