

股票代码：600535

股票简称：天士力

公告编号：临 2026-018 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富马酸伏诺拉生片《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：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：20mg、10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2026S01631、2026S01632

药品批准文号：国药准字 H20264408、国药准字 H20264409

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

富马酸伏诺拉生片原研药于 2014 年 12 月在日本获得上市批准，2019 年 12 月在国内获得上市批准，持证商为 Takeda Pharmaceutical Company Limited。本品适用于反流性食管炎，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。截至本公告日，国内获得富马酸伏诺拉生片注册证书的厂家包括江苏帝益在内共计 57 家。根据米内网数据显示，富马酸伏诺拉生片 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 11.08 亿元人民币。截至目前，江苏帝益针对该药品累计研发投入为 1,709.31 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

江苏帝益富马酸伏诺拉生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 05 月 23 日