

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-043 号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品托拉塞米注射液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颁发的关于托拉塞米注射液（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：托拉塞米注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg、4ml:20mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S01430、2025S01429

药品批准文号：国药准字 H20254226、国药准字 H20254225

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：成都市海通药业有限公司

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、药品的相关信息

托拉塞米注射液适用于需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。托拉塞米注射液原研药于 1991 年在欧盟获批上市，持证商为 Berlin-Chemie AG。截至本公告日，原研药未在国内上市，国内获得托拉塞米注射液药品注册证书的厂家包括江苏帝益在内共计 15 家。根据米内网数据显示，托拉塞米 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金额约 4.07 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 366.06 万元人民币。

三、风险提示

江苏帝益托拉塞米注射液获得药品注册证书,丰富了公司在心血管及消化代谢领域的品种。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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2025 年 5 月 29 日