

股票代码：600535

股票简称：天士力

公告编号：临 2026-012 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米诺地尔搽剂《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：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：2%（60 毫升：1.2 克）、5%（60 毫升：3.0 克）

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2026S00824、2026S00825

药品批准文号：国药准字 H20263690、国药准字 H20263691

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：河南天地药业股份有限公司

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

米诺地尔搽剂原研药最早于 1988 年 8 月在美国获批上市，持证商为 Johnson And Johnson Group Consumer Companies。本品 2%规格男女通用，用于治疗男性型脱发和斑秃，5%规格仅限男性使用，用于治疗男性型脱发和斑秃。截至本公告日，原研药未在国内上市，国内获得米诺地尔搽剂药品注册证书的厂家包括江苏帝益在内共计 62 家。根据米内网数据显示，米诺地尔搽剂 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约为 5.58 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 564.7 万元人民币。

四、对公司的影响及风险提示

江苏帝益米诺地尔搽剂获得药品注册证书，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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2026 年 3 月 31 日