

股票代码：600535

股票简称：天士力

公告编号：临 2026-019 号

天士力医药集团股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局核准签发的中药1.1类创新药枣仁宁心滴丸（曾用名：安神滴丸）《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：枣仁宁心滴丸

剂型：滴丸剂

规格：每袋相当于饮片 22.2g

注册分类：中药 1.1 类

功能主治：养血柔肝除烦，益气宁心安神。用于改善失眠症中医辨证属心肝血虚证所致的时睡时醒，伴有头晕或头昏、两目干涩等，舌淡红苔薄白、脉沉细。

证书编号：2026S01917

药品批准文号：国药准字 Z20260001

上市许可持有人：天士力医药集团股份有限公司

生产企业：天士力医药集团股份有限公司

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，批准本品上市，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关市场信息

围绕现代人因劳倦和压力等导致失眠的特点，张伯礼院士创新性的构建了“虚劳失眠”的理、法、方、药理论，以劳逸失调、情志失调、病后体虚导致的心肝血虚为主要病机，以养血柔肝除烦、益气宁心安神为主要治法，在《伤寒论》

酸枣仁汤基础上化裁，以酸枣仁为君，配伍合欢花、三七叶、甘草，组成了枣仁宁心方。

公司在此基础上完成了系统的药学、药效学研究，以及多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅱ期、Ⅲ期临床试验。临床试验结果表明，枣仁宁心滴丸可有效用于失眠症心肝血虚证患者治疗，改善睡眠质量，降低失眠严重程度，提高生活质量和幸福指数，尤其是在改善失眠患者的睡眠维持困难（时睡时醒）和日间功能障碍（日间工作和学习的效率）上具有明显优势；同时有效改善失眠症的时睡时醒、头晕或头昏、两目干涩等相关症状；安全性良好，无药物依赖性，无次日的头晕、头痛、肌肉痛等症状。在剂型上，枣仁宁心滴丸采用现代剂型滴丸固体分散技术，溶散快速、生物利用度高，一日1次、一次1袋，晚上服用的方式有效提升失眠患者的服药依从性。

失眠症患者更易共患躯体疾病和（或）精神障碍，不仅影响患者的生活质量，也给家庭和社会带来沉重的负担。枣仁宁心滴丸的上市为睡眠维持困难（时睡时醒）及伴有日间功能障碍的患者提供了新的治疗选择。根据米内网数据，中成药中的安神补脑药 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 72.60 亿元。截至目前，公司对该项目累计研发总投入为 9,877.99 万元人民币。

三、风险提示

公司独家品种枣仁宁心滴丸获得《药品注册证书》，正式获批上市，体现了公司创新中药研发实力，进一步夯实了公司的创新药产品管线，提升了公司市场竞争力。目前公司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6月9日