

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2018-015 号

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于控股子公司产品纳入优先审评程序的公告

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

国家食品药品监督管理总局药品审评中心于 2018 年 3 月 28 日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）》，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。天士力医药集团股份有限公司（以下简称“天士力”或“公司”）与法国 Pharnext 公司合作组建的天士力国际基因网络药物创新中心有限公司（以下简称“天士力基因网络公司”，天士力持股比例为 65%。）的药品 PXT3003 进入该名单，现将 PXT3003 的相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称： PXT3003

剂型：口服溶液制剂

规格：100ml/瓶

申请事项：进口(含港、澳、台)化学药品临床试验批准

受理号：JXHL1800019 国, JXHL1800020 国

申报阶段：申报临床

申请人：天士力国际基因网络药物创新中心有限公司

优先审评理由：

1、属于罕见药、创新药：PXT3003 为全球首款用于治疗腓骨肌萎缩症 1A 型（CMT1A）的药物。CMT1A 是一种罕见的神经退化疾病，患者痛苦且临床尚无有效的治疗手段和药物。PXT3003 拥有自主知识产权，已被 FDA 和 EMA（欧盟药品监管体系）授予孤儿药地位。

2、临床价值明确，优势突出：该项目已在全球开展临床试验，在欧洲豁免了 I 期临床研究，且完成了 80 例病人的 II 期临床研究，II 期临床的有效和安全性结果提示了 PXT3003 具有明确的临床价值。正在开展的国际多中心 III 期临床研

究进展顺利，2017 年 11 月份完成的盲性变异分析与无效分析两项中间分析取得正向结果。

## 二、药品研发及注册情况

药品申请注册情况：天士力基因网络公司于 2017 年 12 月 18 日申请开展“用于支持中国注册的国际多中心临床试验研究”，并于 2018 年 2 月 6 日提交优先审评审批申请，目前纳入优先审评程序。

PXT3003 是法国 Pharnext 公司利用 CMT1A 型疾病的生物网络药理学分析，在已上市的 2000 余种药物分子中，筛选得到的能够下调 PMP22 表达的创新复方药物，由已上市多年的巴氯芬、盐酸纳曲酮和山梨醇在极低剂量下固定配比组成。天士力基因网络公司拥有 PXT3003 项目在大中华区（中国大陆、香港、台湾和澳门）的商业化权益，同时拥有 PXT3003 在大中华区申请和授权的所有专利的排他性独家许可权益。该药物获取及市场状况详见公司临 2017-027 号《关于投资 Pharnext 公司并与其合作设立新药研发公司的公告》。

截至目前，天士力基因网络公司对 PXT3003 项目累计研发总投入 2294.16 万元人民币。

## 三、对公司的影响及风险提示

按照《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号），公司产品加入优先审评程序将大幅缩短企业排队等候审批的时间和整体注册时间。天士力在取得 PXT3003 临床批件后，将尽快启动用于支持中国注册的国际多中心临床试验研究，尽早为中国 CMT1A 型罕见病患者提供有效的治疗药物。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年3月29日