

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-087 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司产品获得药物临床试验批准通知书的公告

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”、“本公司”或“天士力”）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（以下简称“国家药监局”）核准签发用于治疗2型糖尿病的化学1类新药TSL-1806胶囊《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、临床试验通知书的主要内容

药品名称：TSL-1806

剂型：胶囊

规格：100 mg

申请人：江苏天士力帝益药业有限公司

受理号：CXHL2000413

通知书编号：2020LP00664

注册分类：化药1类

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，2020年8月25日受理的TSL-1806胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品在中国开展适应症为用于2型糖尿病患者控制血糖的临床试验。

二、药物研发情况

2018年，江苏帝益与美国礼来公司签署了引进许可协议，获得TSL-1806（礼来研发代码：LY-2922470）大中华地区的独家开发、生产和商业化权益（详见公司临2018-016号《关于与礼来公司签署许可协议的公告》）。

TSL-1806是一种全新结构的选择性GPR40激动剂，具有全新的降血糖作用机制，预期可单独使用或者联用治疗2型糖尿病。TSL-1806可以通过激活GPR40受体对胰岛素进行调节，且其调节具有葡萄糖依赖性（即血糖上升，才促进胰岛素

释放,相比传统促胰岛素分泌剂引发低血糖的风险更低),同时促进GLP-1分泌,避免体重增加。前期礼来公司已在美国和新加坡分别完成了I期临床试验各1项,初步确认其安全性和有效性。目前全球尚未有同机制药物获批上市,研发进展最快的同类药物处于临床I期阶段。该产品研发成功上市后,将填补临床市场空白,为中国乃至全球2型糖尿病患者带来更多的用药选择。

江苏帝益于2020年8月25日首次提交TSL-1806胶囊临床试验申请并获得受理,日前获得药物临床试验批准通知书,后续将按照通知书要求开展本品的临床试验研究相关工作。截至公告日,江苏帝益对TSL-1806胶囊研发累计投入人民币4627.47万元(含已支付的许可费)。

三、市场情况

据国际糖尿病联盟(IDF)数据显示,2019年中国糖尿病患者数约为1.164亿人,65岁以上糖尿病患者达3550万,均为全球第一。米内网数据显示,2019年我国公立医疗机构糖尿病用药市场规模达571.6亿元。随着人口老龄化趋势加剧和人们对2型糖尿病认识和治疗理念的改变,国内2型糖尿病药物市场规模还将呈现持续快速增长态势。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验通知书后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,新药研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,容易受到技术、审核等不确定因素影响,未来产品市场竞争形势也将发生变化,公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目,并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2020年11月5日