

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-042 号

天士力医药集团股份有限公司

关于公司产品获得美国FDA临床试验批准的公告

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。

日前，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）全资子公司天士力（北美）药业有限公司（以下简称“北美药业”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意化学药品新药JS1-1-01片用于中重度抑郁症治疗进行临床试验的通知（IND编号：153206）。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：JS1-1-01片

剂型：片剂

IND编号：153206

二、药物研发情况

JS1-1-01 是本公司自主研发的一种全新结构的 5-羟色胺-去甲肾上腺素-多巴胺三重再摄取抑制剂(SNDRIs)，同时可促进脑源性神经营养因子(BDNF)的分泌，从而发挥抗抑郁作用。公司已拥有涵盖 JS1-1-01 化合物、工艺、适应症及制剂的专利，其化合物专利已在中国、欧洲、美国、日本、韩国、澳大利亚等目标市场取得。

JS1-1-01片已于2020年8月4日获得中国国家药品监督管理局核发的《药物临床试验批准通知书》，详见《关于公司产品获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临2020-068号），目前正在国内开展I期临床试验研究。本品于2021年6月29日向美国FDA提交临床试验申请并获得受理，日前获得FDA通知，同意开展临床试验。截至2021年6月30日，公司对该项目的累计研发投入为人民币2737.58万元（未经审计）。

三、药品市场情况

根据世界卫生组织于 2017 年发布的《抑郁症及其他常见精神障碍》报告，全球范围内已有 3.22 亿人患有抑郁症，近十年来患者增速约 18.4%，总体患病率为 4.4%。美国抗抑郁指南中指出 50%-85% 患者存在复发。根据 IQVIA MIDASTM 最新公开数据，2018 年全球精神健康医药市场达 320 亿美元，其中抑郁与焦虑药物占比 45%，代表性药物有 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）、选择性 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRIs）、去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺能抗抑郁剂（NaSSA）等。抑制三胺再摄取、促进神经营养因子分泌及 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体调节是近年抑郁症治疗新药开发的新机制方向。全球尚未有与 JS1-1-01 同机制药物获批上市，研发进展最快的同靶点药物处于临床 II/III 期阶段，后续我公司产品若经研发、审批并成功上市，将为全球抑郁症患者带来更多的选择。

四、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 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，公司将按相关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

2021 年 8 月 3 日