

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2022-004 号

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司获得美国 FDA 临床试验许可的公告

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”）控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意B1344注射液用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）进行临床试验的函（IND编号：152391）。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：B1344

剂型：注射液

规格：10 mg/0.5 ml/瓶

申请人：天士力生物医药股份有限公司

二、药物研发情况

B1344注射液是由天士力生物研究开发的用于治疗NASH的创新生物药。B1344是聚乙二醇化的重组人成纤维细胞生长因子21突变体，通过与共受体 β -klotho蛋白与成纤维细胞生长因子受体（FGFR）结合，激活下游信号分子通路，参与多个糖脂代谢疾病的病理生理过程。临床前动物药效实验结果显示，B1344可以显著降低模型动物的肝脏脂肪变性、气球样变性和肝小叶炎症程度，改善非酒精性脂肪性肝病活动度积分评分和纤维化，降低血清谷丙转氨酶及谷草转氨酶水平，提示B1344在NASH患者中具有类似的临床获益潜力。天士力生物于日前获得FDA关于B1344注射液的临床试验许可。截至公告日，天士力生物关于B1344注射液的累计研发投入为人民币7,971.51万元。

三、药品市场情况

根据 2018 年发表在权威肝病学期刊《Journal of Hepatology》（《肝病学杂志》）第 69 卷第 4 期的文章显示，非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）是全球肝病的

主要病因，NAFLD 可分为 NAFL（仅脂肪变性）和 NASH，NASH 常进展为肝纤维化，是肝相关死亡的主要危险因素。与 NAFL 患者相比，NASH 患者进展到晚期肝病（包括肝失代偿和肝细胞癌）的几率更高。文章使用的模型分析显示，2016 年中国 NASH 患者人数为 3,261 万人，2030 年 NASH 患者人数预计将增长至 4,826 万人，年复合增长率为 3.4%；2016 年美国 NASH 患者人数为 1,732 万人，2030 年 NASH 患者人数预计将增长至 2,700 万人，年复合增长率为 7.6%。国家药品监督管理局于 2019 年 12 月制定的《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》显示“尚无通过随机对照临床试验确证有效性和安全性的治疗药物上市”。根据公开资料，目前治疗 NASH 同靶点的成纤维细胞生长因子 21（FGF21）类产品全球最高开发阶段为 IIb 期临床，其临床数据显示 FGF21 类产品兼具肝病疗效、合并疾病疗效和耐受性好的特点。后续公司产品若经研发、审批并成功上市，将为 NASH 患者提供安全有效的治疗药品。

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

2022 年 1 月 26 日