

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2022-056 号

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司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”）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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于培重组人成纤维细胞生长因子21注射液（简称“B1344注射液”）用于2型糖尿病（T2DM）的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：培重组人成纤维细胞生长因子 21 注射液（B1344 注射液）

剂型：注射液

规格：10mg/0.5ml/瓶

受理号：CXSL1900082

通知书编号：2022LP01519

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：天士力生物医药股份有限公司

审批结论：培重组人成纤维细胞生长因子 21 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于 2 型糖尿病患者的临床试验。

二、药物研发及其他相关情况

B1344 注射液是由天士力生物研究开发的用于治疗 2 型糖尿病（T2DM）和非酒精性脂肪肝炎（NASH）的创新生物药，是聚乙二醇化的重组人成纤维细胞生长因子 21 突变体（PEG-rhmFGF21），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，从而显著降低模型动物的空腹血糖、葡萄糖耐受和糖化血红蛋白，发挥治疗糖尿病的作用。临床前动物试验结果显示，B1344 具有独立于胰岛素调节糖脂代谢、改善胰岛素抵抗、保

护胰岛 β 细胞功能等多种代谢调控功能，降糖效果持久且不易引起低血糖等特点，有望成为新一代治疗 2 型糖尿病药物。

天士力生物向国家药监局提交的B1344注射液临床试验申请于近日收到《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用于2型糖尿病患者的临床试验研究相关工作。另外，天士力生物已于2022年1月24日收到美国食品药品监督管理局同意B1344注射液用于NASH进行临床试验的函（详见公司临2022-004号《关于控股子公司获得美国FDA临床试验许可的公告》），正在开展Ia期临床试验。截至本公告日，公司对B1344注射液临床前开发的相关研发累计投入总计为人民币7,971.51万元。

目前全球范围内尚无与 B1344 注射液同靶点药物上市。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，我国糖尿病发病率显著上升，2015-2017 年中华医学会内分泌学会开展的流行病学调查显示，我国 18 岁以上人群糖尿病患病率为 11.2%；国际糖尿病联盟（IDF）发布的《世界糖尿病地图（第 10 版）》（IDF Diabetes Atlas, 10th edition）显示，2021 年我国 20 岁以上人口中糖尿病患者已超 1.4 亿；糖尿病患者中，以 2 型糖尿病为主，占 90% 以上。我国糖尿病用药市场空间广阔，公司 B1344 注射液若经研发、审批并成功上市，将为广大糖尿病患者带来更多用药选择。

三、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，然后经国家药监局审评、审批，通过后方可上市生产。

生物药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药研发过程中产品从研制、临床试验、上市审批到上市生产和商业化的周期长、环节多，容易受到技术、审评等不确定因素影响，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 9 月 20 日