

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2022-057 号

天士力医药集团股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于九味化斑丸治疗斑块型银屑病的《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

药品名称：九味化斑丸

注册分类：中药创新药1.1类

剂型：浓缩丸

规格：每袋装12g

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CXZL2200035

通知书编号：2022LP01636

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，2022年8月3日受理的九味化斑丸符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

二、药物研发及相关情况

九味化斑丸具有清热解毒、活血化瘀、凉血化斑的功效，拟用于治疗斑块型银屑病。公司于2022年6月向国家药监局提交临床注册申请，并于近日获得批准通知书，后续公司将按照上述批准通知书的要求开展本品的临床试验研究相关工作。已完成的临床前药理毒理研究表明，九味化斑丸有较好的改善银屑病样皮损症状和表皮异常增生作用且安全性良好。截至本公告日，公司对九味化斑丸的累计研发投入为人民币1,392.16万元。

银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性和系统性疾病，斑块状银屑病是银屑病最常见的类型，占80%~90%。《银屑病

基层诊疗指南（2022年）》指出，1984年中国银屑病患病率为0.123%，2017年西南4省市患病率为0.5%，患病率总体呈逐渐上升趋势。目前针对斑块型银屑病的治疗，相关的指南推荐药物包括外用局部药物以及系统治疗，系统治疗主要以化药为主，包括甲氨蝶呤，环孢素，维A类，糖皮质激素等。九味化斑丸未来若经研发、审批并成功上市，可为银屑病患者提供新的治疗选择，解决未被满足的临床需求。

三、风险提示

本次九味化斑丸获得临床批准，进一步丰富公司在研产品管线。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。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30日