

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2023-021 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”）核准签发关于安体威颗粒的《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：安体威颗粒

注册分类：中药创新药1.1类

剂型：颗粒剂

规格：每袋装6g

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CXZL2300025

通知书编号：2023LP01032

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，2023年3月31日受理的安体威颗粒符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于普通感冒（风寒证）的III期临床试验。

二、药物研发及相关情况

安体威颗粒具有解表散寒、生津舒筋、宣肺止咳的功效，拟用于普通感冒中医辨证属风寒证的治疗。本品处方由汉代张仲景《伤寒论》葛根汤加减化裁而来，既往人用经验研究结果显示，安体威颗粒可有效缓解感冒患者总体症状，对恶寒、头身疼痛、鼻塞、流涕、发热、咽痛、疲乏等单项症状的改善明显，且治疗过程未发现明显不良反应。临床前药理毒理研究表明，安体威颗粒具有较强的清热解毒、止咳祛痰、发汗、增强免疫、抗菌、抗病毒的作用且安全性良好。公司于2023年3月31日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，

后续公司将按照批准通知书的要求开展本品的III期临床试验研究相关工作。截至本公告日，公司对安体威颗粒的累计研发投入为人民币 694.19 万元。

普通感冒是最常见的急性呼吸道感染性疾病，临床常表现为鼻塞、流涕、喷嚏、咽痛以及恶寒、发热、咳嗽等一系列症状，起病较急，四时皆有，以冬春季为多见。普通感冒大部分是由病毒引起，鼻病毒是引起普通感冒最常见的病原体，目前仍以对症治疗、缓解症状为主，临床常用药物包括减充血剂、抗组胺药、镇咳药、祛痰药、解热镇痛药等。安体威颗粒若经研发、审批并成功上市，可为患者提供新的治疗选择，解决患者的临床需求。

三、风险提示

安体威颗粒获得临床试验批准，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安体威颗粒的研发，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

2023 年 6 月 8 日