

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2023-035 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（以下简称“B1344注射液”）用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）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

适应症：非酒精性脂肪性肝炎（NASH）

规格：10mg/0.5ml/瓶

受理号：CXSL2300469

通知书编号：2023LP01903

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：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年7月11日受理的 B1344 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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）和非酒精性脂肪性肝炎（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。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2022年1月收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）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》，现已经完成Ia期临床试验受试者入组），于2022年9月获得国家药品监督管理局签发的用于2型糖尿病的《药物临床试验批准通知书》（详见公司临2022-056号《关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》）。近日，天士力生物收到国家药品监督管理局签发的用于NASH的《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对于NASH患者的临床试验研究工作。截至本公告日，公司对B1344注射液的相关研发累计投入总计为人民币11,994.04万元。

非酒精性脂肪肝病（NAFLD）已成为我国第一大慢性肝病，NASH 为非酒NAFLD 的疾病进展形式，是一种与肥胖、2 型糖尿病和代谢综合征等疾病密切相关的肝脏疾病，其疾病特征为肝脏脂肪变性，合并炎症、肝细胞损伤、伴或不伴纤维化。NASH 是肝细胞癌最常见的潜在风险因素，是肝移植以及导致肝脏相关死亡的主要原因之一。此外，NASH 患者的心血管不良事件风险以及其他代谢性疾病发病率较普通人群显著增加。目前全球范围内尚无获批用于治疗 NASH 适应症的药物，公司 B1344 注射液若经研发、审批并成功上市，将成为明确可治疗 NASH 患者的创新药物之一。

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

2023年9月28日