

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2019-021 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验通知书的公告

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全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的治疗2型糖尿病用药物TSL-0319胶囊临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

1、药品基本情况

药品名称：TSL-0319胶囊

规格：5mg

申请事项：临床试验

申请人：江苏天士力帝益药业有限公司

受理号：CXHL1900109

注册分类：化药1类

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，2019年03月08日受理的TSL-0319胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

2. 药品的其他相关情况

2019年03月08日江苏天士力帝益药业有限公司向国家药品监督管理局递交的本品临床试验申请获受理，TSL-0319 胶囊是公司自主研发的二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，通过抑制胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽（GIP）的灭活，促进胰岛释放胰岛素，从而提高胰岛素水平，达到降低血糖的目的。

TSL-0319胶囊是1类化学药，拥有完全自主知识产权，属于境内外均未上市的创新药。目前尚未有国内企业研发的DPP-4抑制剂类创新药物上市。该项目截至目前已投入研发费用约人民币1694.65万元。

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，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2019年5月15日