

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-065 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”）全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局核准签发关于TSL2109胶囊用于晚期实体瘤的《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：TSL2109胶囊

注册分类：化学药品1类

适应症：晚期实体瘤

剂型：胶囊剂

规格：（1）100 mg （2）25 mg

申请人：江苏天士力帝益药业有限公司、中国药科大学

受理号：CXHL2500753、CXHL2500754

通知书编号：2025LP02492、2025LP02493

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，2025年07月23日受理的TSL2109胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药物研发及相关情况

TSL2109胶囊是由江苏帝益和中国药科大学联合申报的具有全新结构的双靶点小分子抑制剂，可通过选择性抑制双靶点下游信号通路，阻滞肿瘤细胞周期、诱导肿瘤细胞凋亡，发挥双靶点协同杀伤肿瘤细胞的作用。经查询，目前国内外尚无同类双靶点药物进入临床试验阶段。截至本公告日，江苏帝益对TSL2109胶囊的累计研发投入为人民币2,462.51万元。

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。

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，公司将按照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

2025 年 9 月 25 日