证券代码：600535　　证券简称：天士力　　公告编号：临 2026-049 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法律责任。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司天津天士力之骄药业有限公司（以下简称“天士力之骄”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于司美格鲁肽注射液的《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：司美格鲁肽注射液

注册分类：化学药品3类

剂型：注射剂

受理号：CYHL2600098、CYHL2600099、CYHL2600100

通知书编号：2026LP03654、2026LP03655、2026LP03656

申请人：天津天士力之骄药业有限公司

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，2026 年 9 月 15 日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展体重管理适应症的临床试验。

二、药物研发及相关情况

司美格鲁肽是一种长效胰高血糖素样肽1（GLP-1）受体激动剂，通过延缓胃排空、增加饱腹感来降低食欲和预期摄食量，从而达到减重作用。本品拟适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件：≥30kg/m^2（肥胖），或≥27kg/m^{2}至<30kg/m^2（超重）且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

司美格鲁肽注射液原研产品由诺和诺德公司开发，其用于体重管理适应症于2021年6月在美国获批上市，并于2024年6月在中国批准上市。根据诺和诺德2025年年度报告，司美格鲁肽注射液体重管理适应症在中国的销售额折合人民币约8.77亿元。除上述原研产品外，目前国内尚无其他企业的司美格鲁肽注射液获批上市。

截至本公告日，天士力之骄对司美格鲁肽注射液的累计研发投入为人民币3,394.57万元。

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，并经国家药监局审评、审批通过后方可上市生产。药品研发至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2026 年 11 月 27 日