

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-068 号

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于公司产品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。

日前，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发用于治疗抑郁症的化学药品1类新药JS1-1-01片《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

#### 一、药物临床试验批准通知书主要内容

药品名称：JS1-1-01片

剂型：片剂

规格：5mg

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CXHL2000237

通知书编号：2020LP00160

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，2020年5月28日受理的JS1-1-01片符合药品注册的有关要求，同意本品开展抑郁症的临床试验。

#### 二、药物研发情况

JS1-1-01是一种全新结构的5-羟色胺 - 去甲肾上腺素 - 多巴胺三重再摄取抑制剂(SNDRI<sub>s</sub>)，同时还可促进脑源性神经营养因子(BDNF)的分泌，从而发挥抗抑郁作用。临床前研究数据证实，JS1-1-01片在疗效和起效时间上优于传统的抗抑郁药物，且安全性好。公司已拥有涵盖JS1-1-01化合物、工艺、适应症及制剂的专利，其化合物专利已在中国、欧洲、美国、日本、韩国、澳大利亚等目标市场取得。全球尚未有同机制药物获批上市，研发进展最快的同类药物处于临床

II/III期阶段。产品研发成功上市后，能为中国乃至全球抑郁症患者带来更多的选择和希望。

本品于2020年5月28日首次提交临床试验申请获得受理，日前获得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的临床试验研究相关工作。截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币2241.35万元。

### 三、市场情况

根据世界卫生组织于2017年发布的《抑郁症及其他常见精神障碍》报告，全球范围内已有3.22亿人患有抑郁症。据2019年发表在《柳叶刀精神病学》的文章数据“中国抑郁症的终身患病率为6.9%”，可估算目前中国有超过9500万的抑郁症患者。2019年发布的米内《抗抑郁药物市场研究报告》（2018年度）显示，2018年我国公立医疗机构市场中抗抑郁药物的销售额为81.28亿元，2018年销售收入同比增长19.13%。随着我国大众对抑郁症的认识和就诊观念的改变，国内抗抑郁药物市场规模还将呈现持续快增趋势。

### 四、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、审批通过后方可生产上市。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审核等不确定因素影响，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

2020年8月6日