

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临 2026-037 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圣特制药有限公司（以下简称“天士力圣特”）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TSL2402片的《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：TSL2402片

注册分类：化学药品2.3类

适应症：原发性胆汁性胆管炎（PBC）：肝纤维化分期达到Scheuer S2级及以上，且能够耐受UDCA基础治疗的PBC患者。

剂型：片剂

受理号：CXHL2600740

通知书编号：2026LP02559

申请人：天津天士力圣特制药有限公司、中国药科大学

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6月18日受理的TSL2402片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、药物研发及相关情况

TSL2402片是由天士力圣特与中国药科大学联合申报的化学药品2.3类新复方制剂，拟用于原发性胆汁性胆管炎患者的治疗，有望弥补现有原发性胆汁性胆管炎临床治疗手段在改善肝纤维化方面的治疗空白。截至目前，全球范围内尚无

适用于原发性胆汁性胆管炎的复方制剂获批上市。截至本公告日，天士力圣特对 TSL2402 片的累计研发投入为人民币 1,381.19 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

2026 年 8 月 22 日