

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2017-039 号

债券简称：13 天士 01

债券代码：122228

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于天士力创世杰（天津）生物制药有限公司

#### 获得药物临床批件的公告

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”、“本公司”或“天士力”）与法国梅里埃集团子公司Transgene公司合资组建的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司（以下简称“创世杰公司”，本公司持股比例为50%）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的治疗用乙型肝炎腺病毒注射液药物临床批件。现就相关情况公告如下：

#### 一、临床批件主要内容

药品名称：治疗用乙型肝炎腺病毒注射液

批件号：2017L04293

剂型：注射剂

规格：1.0E+11VP/0.5ml/支

申请事项：国产药品注册

申请人：天士力创世杰（天津）生物制药有限公司

受理号：CXSL1600011津

注册分类：治疗用生物制品 I 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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

#### 二、药物研发情况

##### 1. 慢性乙型肝炎及治疗现状

慢性乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（以下简称“HBV”）持续感染引起的慢性肝脏炎症性疾病，且乙肝表面抗原（以下简称“HBsAg”）和（或）HBV DNA

阳性持续6个月以上的情况。目前，慢性乙型肝炎最主要的临床治疗方法是抗病毒治疗，即通过抗病毒药物抑制HBV的复制以达到控制病情进展。该方法仅能治愈约3%~5%的慢性乙型肝炎患者（数据来源：中华医学会肝病学分会），而且患者通常需要长期甚至终生服用抗病毒治疗药物。同时，很多病人在长期使用现有抗病毒药物后，所携带的乙肝病毒出现耐药，病情随之出现反复。因此，临床亟须开发新的治疗方法来提高慢性乙型肝炎的治愈率。

## 2. 国内研发情况

目前国内在研的治疗慢性乙型肝炎的药物主要有抗病毒药物和治疗性疫苗，抗病毒药物主要包括干扰素类和核苷（酸）类似物，治疗性疫苗主要包括肽类、蛋白质类、核酸类和病毒载体类。相比现有的抗病毒药物，治疗性疫苗的独特之处在于它能激活患者自身的、靶向作用于HBV抗原的免疫应答，并最终发展为保护性免疫并持续控制患者病情。

## 3. T101研发情况介绍

治疗用乙型肝炎腺病毒注射液（以下简称“T101”）是国内首个获批进入临床试验的以病毒为载体的慢性乙型肝炎治疗性疫苗，是用于治疗慢性乙型肝炎的新型靶向免疫治疗生物制品。与抗病毒治疗通过抗病毒药物抑制HBV复制不同，T101是通过诱导患者自身的HBV抗原特异性细胞毒性T淋巴细胞（以下简称“CTL”），达到抑制甚至清除HBV或诱导被HBV感染肝细胞凋亡的作用，从而持续控制患者病情。临床前研究结果证明，T101具有特异性抗HBV免疫活性，能诱导长期、持续的作用于不同基因型HBV抗原的特异性CTL，这些CTL与治愈的乙型肝炎患者体内的CTL相似。该药后续如能获批上市，将为乙肝患者带来全新的治疗手段，并为对核苷类药物治疗产生耐药的患者带来新的希望，同时也使得临床医生可根据患者的病情制定更加精准有效的治疗方案。

截至本公告日，创世杰公司对T101累计研发投入为人民币2863万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床批件后，尚需开展人体临床试验，并经过国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可用于临床适应症的使用。公司在收到临床批件后，严格按照药物临床试验批件要求启动临床研究相关工作。待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行审评，如审评通过，即可获得注册批件，用于临床适应症的使用。

### 三、市场情况

从人群数量来看，在中国，乙型肝炎是感染人数最多、危害最大的传染病。根据中国疾病预防控制中心于2015年的统计，我国HBV感染人数约为9000万人，其中慢性乙型肝炎患者约2800万人。

从市场增速和未来规模来看，根据中国产业发展研究网统计，我国治疗乙型肝炎用药的市场规模（包括急性乙型肝炎和慢性乙型肝炎）从2011年的68.81亿元增长到2015年的162.76亿元，复合年均增长率为22.4%，增速较快。预计到2020年我国治疗乙型肝炎用药的市场规模将达到200亿元。目前，我国已批准用于治疗慢性乙型肝炎的药物包括干扰素（IFN $\alpha$  和PegIFN $\alpha$ ）和核苷（酸）类似物（恩替卡韦、替诺福韦酯、替比夫定、阿德福韦、拉米夫定）。

### 四、风险提示

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

2017年7月14日