

证券代码：600535

证券简称：天士力

公告编号：临 2026-045 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”）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TDX105颗粒的《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：TDX105颗粒

注册分类：中药创新药1.1类

剂型：颗粒剂

受理号：CXZL2600066

通知书编号：2026LP03094

申请人：天士力医药集团股份有限公司

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7月27日受理的TDX105颗粒符合药品注册的有关要求，同意开展用于肿瘤化疗/靶向治疗引起的相关皮肤不良反应（手足皮肤反应、手足综合征）湿热瘀阻证的Ⅱ、Ⅲ期临床试验。

二、药物研发及相关情况

TDX105颗粒是基于中国医学科学院肿瘤医院（国家癌症中心）临床经验方研制的中药1.1类新药，本品处方组成、用法用量均与临床经验方临床应用保持一致，此临床经验方已在临床使用多年，临床观察显示其对肿瘤治疗药物相关皮肤不良反应引起的瘙痒、疼痛等皮肤损伤有明显缓解作用，具有较好的疗效及安全性。

TDX105颗粒的拟定功能主治为清热燥湿、活血化瘀，用于肿瘤化疗/靶向治

疗引起的相关皮肤不良反应（手足皮肤反应、手足综合征）湿热瘀阻证者，症见皮疹鲜红或暗红色斑块、丘疹，或皮肤见水疱、或皮肤糜烂渗液、表皮剥脱或皮疹周围可见青紫，暗沉等。截至本公告日，公司对TDX105颗粒的累计研发投入为人民币1,262.67万元。

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 10 月 15 日