

证券代码：600535
债券简称：13 天士 01

证券简称：天士力
债券代码：122228

编号：临 2017-037 号

天士力医药集团股份有限公司

关于脊痛宁片获得药物临床试验批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的脊痛宁片的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：脊痛宁片

批件号：2017L01840

剂型：片剂

规格：每片重0.68克

申请事项：新药

申请人：本公司

受理号：CXZL1600016津

注册分类：中药第6.1.3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、该药品研发及相关情况

脊痛宁片为申请临床试验的中药6类复方制剂，拟用于中轴脊柱关节炎（axSpA）肾虚瘀阻证的治疗。本品具有补益肝肾、祛风除湿、活血止痛的功效，主要用于改善脊柱关节炎患者的脊柱炎症、脊柱疼痛、夜间疼痛、躯体功能受限等症状。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币782.55万元。

公司于2016年8月向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来

公司将按照上述药物临床试验批件要求进行脊痛宁片的临床试验研究。

三、市场情况

本品临床试验方案定位于中轴型脊柱关节炎（axSpA），为本公司的独家品种，截至本公告日，尚无相同中药品种上市。

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。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2017年6月15日