

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”）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STRO-002注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展晚期恶性实体瘤的临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：STRO-002 注射液

剂型：注射液

规格：100mg/10ml/瓶

受理号：JXSL2300106

通知书编号：2023LP01661

注册分类：治疗用生物制品 1 类

注册申请人：Sutro Biopharma, Inc.

注册代理人：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，2023 年 6 月 12 日受理的 STRO-002 注射液（暂用）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性实体瘤的临床试验。

二、药物研发及相关情况

公司通过控股子公司上海天士力生物医药股份有限公司与美国 Sutro Biopharma, Inc. 签署了 STRO-002 注射液的《许可协议》，获得 STRO-002 注射液在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）的针对卵巢癌、非小细胞肺癌、乳腺癌以及其他任一适应症独家开发、注册和商业化权益。详见公司于 2021 年 12 月 25 发布的《关于控股子公司签署许可协议的公告》（公告编号：临 2021-067 号）。

STRO-002 注射液为第三代抗体偶联药物（ADC），其靶点叶酸受体 α （FR α ）具有肿瘤细胞特异性，在卵巢癌、子宫内膜癌、乳腺癌和非小细胞肺癌等肿瘤组织中高表达，在正常组织中不表达或者表达量非常低，因此靶向 FR α 有望特异性治疗包括卵巢癌、非小细胞肺癌、乳腺癌和子宫内膜癌等多种实体瘤。根据公开资料显示，当前全球仅 1 个同靶点 ADC 产品（商品名：Elahere）于 2022 年 11 月在美国获批附条件上市。公司提交的 STRO-002 注射液临床试验申请于 2023 年 6 月 12 日获得受理，并于近日收到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相关研究工作。截至本公告日，公司对 STRO-002 注射液的累计研发投入为人民币 17,129.80 万元（含已支付的许可费）。

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。生物药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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

2023 年 8 月 28 日