

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-049 号

天士力医药集团股份有限公司

关于公司获得美国 FDA 临床试验许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意同种异体脂肪间充质基质细胞治疗急性缺血性脑卒中的药物NR-20201注射液进行临床试验的函（IND编号：30788）。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：同种异体脂肪间充质基质细胞（NR-20201）

剂型：注射液

规格： 1×10^6 cells/mL，50mL/袋

申请人：天士力医药集团股份有限公司

二、药物研发情况

NR-20201注射液是公司自主研发的异体脂肪间充质基质细胞药物，临床拟用适应症为急性缺血性脑卒中的治疗。临床前试验结果表明该药物可通过细胞归巢机制，与血管内皮细胞发生协同作用，激活受损脑组织血管再生与功能修复。根据公开资料查询，截至目前，全球范围内尚无间充质基质细胞类产品获批上市。

截至本公告日，公司对该药物的累计研发投入为人民币6,742.73万元。

三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国FDA审批通过后方可生产上市，其过程与结果存在不确定性。

生物医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审核等不确定因素影响，未来产品市场竞争形势也将发生变化，公司将按相关国家有关规定积极

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

2024年10月30日