

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-017 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”）核准签发关于同种异体脂肪间充质基质细胞注射液（NR-20201）（以下简称“NR-20201注射液”）用于治疗急性缺血性脑卒中的《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

药物名称：同种异体脂肪间充质基质细胞注射液

剂型：注射剂

规格： $1 \times 10^6$  cells/mL，50mL/袋

受理号：CXSL2400882

通知书编号：2025LP00718

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：天士力医药集团股份有限公司

审批结论：同种异体脂肪间充质基质细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于治疗急性缺血性脑卒中的临床试验。

#### 二、药物研发及其他相关情况

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用于急性缺血性脑卒中类产品获批上市。

公司已于 2024 年 10 月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来源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（详见公司临 2024-049 号《关于公司获得美国 FDA 临床试验许可的公告》），并于近日收到国家药监局签发的该药用于治疗急性缺血性脑卒中的《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对于急性缺血性脑卒中患者的临床试验研究工作。截至本公告日，公司对该项目的相关研发累计投入为人民币 7,620.15 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，本次获得药物临床试验批准对公司近期经营业绩不会产生重大影响。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

2025 年 3 月 14 日