

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-029 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“天士力”、“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P134细胞注射液用于复发胶质母细胞瘤的《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：P134细胞注射液

剂型：注射液

适应症：复发胶质母细胞瘤

规格： $1 \times 10^7$  cells/mL，4mL

受理号：CXSL2500032

通知书编号：2025LP01030

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：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年01月09日受理的P134细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展复发胶质母细胞瘤的临床试验。

#### 二、药物研发情况

P134 细胞注射液是由天士力与北京神经外科研究所共同合作开发的创新生物药，是一款靶向 CD44 和（或）CD133 的自体 CAR-T 产品，其作用机制为特异性识别并结合在原发性和复发性胶质母细胞瘤（GBM）中呈现特异性互斥高表达抗原靶标，高效激活并延长 T 细胞寿命，从而杀伤肿瘤细胞。截至目前，全球范围内尚无用于复发胶质母细胞瘤适应症的同类产品获批上市。

公司于近日收到国家药监局签发的该药用于复发胶质母细胞瘤的《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复发胶质母细胞瘤患者的

临床试验研究工作。截至本公告日，公司对P134细胞注射液的相关研发累计投入总计为人民币4,958.78万元。

### 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。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4月12日