

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司注射用重组人尿激酶原增加急性缺血性脑卒中

新适应症注册进展的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）于日前收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的审评意见通知，同意撤回注射用重组人尿激酶原增加急性缺血性脑卒中新适应症注册申请。收件后天士力生物将按相关新注册法规要求，尽快完善验证性临床方案并开展后续研究，研究完成后会继续提出增加该新适应症的注册申请，具体情况公告如下。

一、药品的基本信息

药品名称：注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）

剂型：注射剂

规格：5mg

申请事项：新增治疗急性缺血性脑卒中适应症

申报阶段：上市申请

申请人：天士力生物医药股份有限公司

受理号：CXSS2100013

适应症：急性缺血性脑卒中

二、药品相关情况

注射用重组人尿激酶原（普佑克）用于急性 ST 段抬高型心肌梗死的溶栓治疗已于 2011 年批准上市并积累了大量临床数据。新增用于治疗急性缺血性脑卒中适应症的 III 期临床试验数据显示该药与对照组疗效相当，且系统性出血风险显著低于对照组。普佑克用于治疗急性缺血性脑卒中适应症注册申请于 2021 年 2 月获得国家药监局受理，按照最新的药品注册相关法规要求天士力生物撤回该

新适应症的注册申请。后续该子公司将按相关新注册法规要求，尽快完善验证性临床方案并开展后续研究，研究完成后会继续提出增加该新适应症的注册申请，并将根据研究进展和注册情况及时履行信息披露义务。截至 2022 年 4 月 30 日，天士力生物针对该适应症累计研发投入约为人民币 16,947 万元（未经审计）。

普佑克是新一代特异性纤溶酶原激活剂（以下简称“特异性溶栓药”），靶向作用于血栓部位的纤维蛋白，本次申报的新适应症为急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。目前我国在治疗急性缺血性脑卒中领域，与普佑克同属特异性溶栓药的唯一上市产品为勃林格殷格翰生产的阿替普酶（Alteplase），商品名爱通立，目前未见有其他类似特异性溶栓生物药该适应症上市。根据弗若斯特沙利文报告，阿替普酶 2020 年在国内市场的销售规模约为 13.45 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次撤回申请不会对本公司当期经营及业绩产生重大影响。由于生物药新产品具有高科技、高投入、高壁垒、周期长的特点，同时也存在高风险。在研发过程中容易受到技术、审批、政策等多方面的影响，产品市场竞争形势存在诸多不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2022 年 5 月 14 日