

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-005 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。

日前，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”）核准签发关于人脐带间充质干细胞注射液（以下简称“B2278注射液”）项目的《药物临床试验批准通知书》，同意开展伴冠状动脉旁路移植术（Coronary artery bypass graft, CABG）指征的慢性缺血性心肌病导致的慢性心力衰竭的临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：人脐带间充质干细胞注射液

剂型：注射液

规格： 5×10^7 cells/1 ml/瓶

受理号：CXSL2300728

通知书编号：2024LP00162

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，2023年10月25日受理的人脐带间充质干细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展伴冠状动脉旁路移植术指征的慢性缺血性心肌病导致的慢性心力衰竭的临床试验。

二、药物研发情况及其他相关情况

B2278注射液由上海市东方医院（同济大学附属东方医院）（以下简称“东方医院”）研发，2022年8月公司与东方医院签署《技术转让（合作）合同》，由公司受让B2278注射液的相关技术及成果，并在全球范围内，优先在中国开展药品注册申报及后续临床试验开发。临床前研究证明B2278注射液可通过旁分泌

作用调控心肌组织微环境，对于缺血性心肌病中的心肌细胞组织损伤有明显抑制作用，增加动物心功能，促进血管再生，减少心肌凋亡。B2278注射液的临床试验申请于2023年10月25日获得国家药监局受理，并于日前获得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B2278注射液的累计研发投入为人民币1,162.11万元（含已支付的许可费）。

心力衰竭是由于心脏结构和/或功能异常导致心室充盈和/或射血能力受损的一组临床综合征，是大部分心血管疾病发展的最终阶段，随着年龄增长，心衰患病率和发病率均明显增加。目前对于心力衰竭的治疗主要包括药物治疗、血运重建、细胞和基因治疗，其中冠状动脉旁路移植术（CABG）是常用的血运重建治疗方式，《2022年中国心血管外科手术和体外循环数据白皮书》显示，2022年CABG占心外科手术总量21.1%。上述治疗手段可以在一定程度上延缓心力衰竭的进展，但不能使死亡心肌再生。伴随CABG手术的心肌局部注射干细胞有望通过刺激心脏细胞的增殖和分化、抑制心肌细胞损伤及免疫调节等作用，修复心肌细胞使心肌收缩增强从而对心力衰竭发挥治疗作用。目前国际上获批的干细胞品种已达十余种，但是尚无治疗心衰的干细胞产品上市。

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

2024年1月19日