

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2025-064 号

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司注射用重组人尿激酶原增加急性缺血性脑卒中 新适应症获得药品注册证书的公告

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”）全资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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司拥有自主知识产权的生物创新药注射用重组人尿激酶原（普佑克）新增适应症，用于急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。普佑克是“十一五”规划期间国家“重大新药创制”科技重大专项支持下获批的 1 类生物创新药（急性 ST 段抬高型心肌梗死适应症），本次急性缺血性脑卒中适应症是该药在国内获批的第二个适应症。现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：注射用重组人尿激酶原（商品名称：普佑克）

剂型：注射剂

规格：5mg（50 万 IU）/支

申请事项：新增急性缺血性脑卒中的溶栓治疗适应症

受理号：CXSS2400083

通知书编号：2025S02596

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字 S20110003

上市许可持有人：天士力生物医药股份有限公司

生产企业：天士力生物医药股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，具体为：急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。

二、药品的相关信息

急性缺血性脑卒中（AIS）是最常见的卒中类型，是一种高发病率、高复发率、高致残率及高死亡率的疾病。AIS 的病理机制主要是由于脑血管阻塞导致局部缺血缺氧，静脉溶栓治疗是实现血管再通的重要方法，通过药物溶解血液中的凝块，恢复大脑的血液供应，从而减轻脑组织的损伤。注射用重组人尿激酶原（普佑克）是公司自主研发的新一代特异性溶栓药物，它能优先激活纤维蛋白表面的纤溶酶原，仅作用于闭塞性血栓，而对止血性血栓无溶解作用，使其具有更高的选择性、更低的出血风险；同时，该产品无需称重、固定剂量的给药方式也增加了临床用药的便利性。注射用重组人尿激酶原（普佑克）III 期临床结果表明，对于发病 4.5 小时内的 AIS 患者，静脉给予重组人尿激酶原疗效非劣于对照组，且显著降低了颅内出血风险。国内急性缺血性脑卒中适应症已有勃林格殷格翰的注射用阿替普酶等特异性溶栓药品获批。截至目前，天士力生物针对普佑克急性缺血性脑卒中溶栓治疗适应症的累计研发投入为 32,932.80 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

普佑克作为国内目前唯一获批上市的重组人尿激酶原产品，也是首个获批“十一五”规划期间国家“重大新药创制”科技重大专项支持下的 1 类生物创新药。该药已上市适应症为急性 ST 段抬高型心肌梗死，本次新增急性缺血性脑卒中溶栓治疗适应症的获批丰富了公司神经/精神领域产品线，进一步拓展了产品目标患者人群，有利于提升公司及产品市场竞争力。后续公司将依据要求积极开展相关工作，药品的生产和销售环节可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。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 9 月 23 日