

股票代码：600535

股票简称：天士力

公告编号：临 2026-026 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急性缺血性卒中适应症扩展时间窗获得临床试验通知书的公告

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法律责任。

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关于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）的《药品临床试验通知书》，获批开展用于发病 4.5 至 24 小时急性缺血性卒中患者的临床试验。普佑克是国家“重大新药创制”科技重大专项支持下的 1 类生物创新药，该药品急性 ST 段抬高性心肌梗死适应症和急性缺血性卒中适应症已获批上市，其中急性缺血性卒中适应症原有适用人群为发病 4.5 小时内患者。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用重组人尿激酶原（商品名称：普佑克）

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

适应症：卒中发病 4.5 至 24 小时的急性缺血性卒中患者

剂型：注射剂

规格：5mg（50 万 IU）/支

受理号：CXSL2600498

通知书编号：2026LP02152

申请人：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，2026 年 5 月 11 日受理的注射用重组人尿激酶原临床试验申请符合药品注册的有关要

求，同意本品开展“卒中发病 4.5 至 24 小时的急性缺血性卒中患者”适应症的临床试验。

二、药品的相关情况

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，已纳入《中国血栓性疾病防治指南（2018 年）》《中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南 2024》以及美国心脏协会与美国卒中协会联合发布的《2026 年急性缺血性脑卒中早期管理指南》等多部国内国际权威指南。目前，普佑克急性缺血性卒中适应症已获批用于发病 4.5 小时内患者的静脉溶栓治疗。为进一步满足急性缺血性卒中超时间窗患者尚未满足的临床治疗需求，公司正积极筹备普佑克用于发病 4.5 至 24 小时急性缺血性卒中患者溶栓治疗的 III 期确证性临床试验，扩展静脉溶栓治疗时间窗，为更多患者提供治疗机会。截至目前，天士力生物针对普佑克用于发病 4.5 至 24 小时急性缺血性卒中患者的研发投入为 54.85 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

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。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

2026 年 7 月 18 日