

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2022-042 号

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司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”）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”）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B1962注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意本品单药开展晚期实体瘤临床试验。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：B1962 注射液

剂型：注射液

规格：60mg/3ml/瓶

受理号：CXSL2200226

通知书编号：2022LP01188

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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，2022年5月25日受理的B1962注射液符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展晚期实体瘤临床试验。

二、药物研发情况

B1962注射液为天士力生物于2019年7月自圆祥生技股份有限公司（AP Biosciences, Inc.）许可引进，天士力生物拥有其在中国大陆、香港和澳门地区的独家开发、生产和商业化权益，拟用于非小细胞肺癌、小细胞肺癌、肝癌、宫颈癌、子宫内膜癌、肾细胞癌等多种实体瘤的治疗。

B1962 是抗细胞程序性死亡配体 1（PD-L1）的单克隆免疫球蛋白 1（IgG1）和抗血管内皮生长因子（VEGF）蛋白组成的双特异性抗体融合蛋白。临床前研

究结果表明，B1962 作为单一药物可同时阻断 PD-L1 和 VEGF 靶点，更有效阻断 PD-1/PD-L1 和 VEGF/VEGFR 通路，增加肿瘤组织的淋巴细胞浸润，降低对 PD-1/PD-L1 抗体的耐药，协同发挥抑制肿瘤生长的作用，增强抗肿瘤活性，同时耐受性好。根据公开资料，目前同靶点双抗类药物在全球尚无上市产品，最高开发阶段为 I 期临床，后续公司产品若经研发、审批并成功上市，将为中国恶性肿瘤患者带来更多的用药选择。

天士力生物提交的B1962注射液临床试验申请于2022年5月25日获得受理，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，天士力生物对B1962注射液的累计研发投入为人民币4938.09万元（含已支付的许可费）。

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

2022 年 8 月 5 日