

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2018-045 号

天士力医药集团股份有限公司

关于三黄睛视明丸获得药物临床试验批件的公告

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”、“本公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的三黄睛视明丸的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：三黄睛视明丸

批件号：2018L02796

剂型：丸剂

规格：每袋装8克

申请事项：新药

申请人：本公司

受理号：CXZL1700044津

注册分类：中药第6.1类

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，本品符合药品注册有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及相关情况

三黄睛视明丸为申请临床试验的中药6类复方制剂，拟用于新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性的治疗。本品具有益气化瘀，凉血散结，通络止血的功效，用于络伤出血所致视瞻昏渺，症见突然视力下降、视物变形、模糊不清、黄斑出血、渗出、水肿；湿性年龄相关性黄斑变性见上述证候者。

公司于2017年11月向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照上述药物临床试验批件要求进行三黄睛视明丸的临床试验研究工作。截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币1236.51万元。

三、市场情况

本品适应症定位于新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。年龄相关性黄斑变性（age-related macular degeneration, AMD）发病年龄一般在 50 岁左右，是 55 岁以上人群最主要的视力损害和致盲原因。世界卫生组织的研究报告表明，全球约有 3000 万 AMD 患者，每年约有 50 万人因此致盲。我国 AMD 的患病率不断上升，且随患者的年龄增加而升高，其中新生血管性年龄相关性黄斑变性是其重要的亚型，患者疾病进展最终会造成视力严重下降。

三黄睛视明丸为本公司独家品种，无相同适应症的中药及化学药产品上市，目前市场上主要治疗药物为生物制剂产品，包括康柏西普、雷珠单抗、阿柏西普等。三黄睛视明丸作为中药产品，未来上市后可有效解决生物注射剂产品不良反应等问题，以更好地满足临床需求。

四、风险提示

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018 年 8 月 9 日