

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2019-048 号

天士力医药集团股份有限公司

关于子公司产品新纳入国家医保目录的公告

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

根据国家医疗保障局网站于 2019 年 11 月 28 日发布的《关于将 2019 年谈判药品纳入〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉乙类范围的通知》（医保发【2019】65 号）（以下简称“《通知》”），天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）全资子公司天津天士力之骄药业有限公司的两个独家产品注射用益气复脉（冻干）、注射用丹参多酚酸和公司控股子公司天士力生物医药股份有限公司的独家产品注射用重组人尿激酶原（商品名“普佑克”）均通过了医保谈判，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》（以下简称“《国家医保目录》”）。其中，注射用益气复脉（冻干）、注射用丹参多酚酸首次被纳入《国家医保目录》，详细信息如下：

一、注射用益气复脉（冻干）

1、产品进入医保情况

生产厂家：天津天士力之骄药业有限公司

剂型及规格：注射剂，每瓶装 0.65g（相当于含红参 0.5g、五味子 0.75g 和麦冬 1.5g）

药品注册分类：中药第七类

主治功能：益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累性心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全 II、III 级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。

是否独家品种：是

药品分类及代码：益气复脉剂 ZA09H

医保支付标准：16.5 元(0.65g/瓶)

备注：限二级及以上医疗机构冠心病心绞痛及冠心病所致左心功能不全 II-III 级的患者，单次住院最多支付 14 天。

协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日

2、产品情况

注射用益气复脉（冻干）是目前我国唯一具有治疗冠心病劳累型心绞痛和冠心病左心功能不全（心衰）两个适应症的中药冻干粉针制剂，且在心衰治疗过程中无低血压禁忌、无耐药性、心律失常等副作用。

自 2006 年上市以来，该药的用药人群已超过 90 万人次，因疗效显著，安全可靠，已逐渐成为临床冠心病心绞痛、心衰治疗领域不可或缺的治疗用药，并相继纳入临床治疗路径及专家共识，如：《临床路径释义-心血管病分册》（2018 年版）、《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》（2016）、《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》（2014）、《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识》（2017）。

IV 期临床研究显示，本品可明显减少冠心病心绞痛患者每周心绞痛发作的次数，减轻心绞痛疼痛程度，改善部分患者的心电图；可明显提高心力衰竭患者的心功能评级，对心室重构逆转有治疗作用，能提高心肌收缩与舒张功能，改善心脏的泵血功能。该药上市以来公司自主收集和国家不良反应监测系统数据反馈统计不良反应发生率较低，属“偶见”级别。

3、市场情况

据《中国心血管病报告 2018》报道，随着人口老龄化及城镇化进程的加速，中国心血管病危险因素流行趋势明显，今后 10 年心血管病患者人数仍将快速增长，心血管病现患人数 2.9 亿，其中冠心病 1100 万，肺原性心脏病 500 万，心力衰竭 450 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万。《中国心力衰竭流行病学调查及其患病率》报道心力衰竭的患病率为 0.9%，并根据“中国心力衰竭患者注册登记研究”得出中国心力衰竭患者的主要病因是高血压、冠心病，感染是心力衰竭发作最常见的诱因，心力衰竭患者住院病死率为 4.1%。据此可知，注射用益气复脉（冻干）在心衰、心绞痛领域尚有较大的市场空间。

4、销售情况

公司该产品 2018 年实现销售收入 40,601.99 万元，占公司当年医药工业

收入比例的 5.70%；2019 年前三季度实现销售收入 30,688.68 万元，占公司当期医药工业收入比例的 6.71%。

二、注射用丹参多酚酸

1、产品进入医保情况

生产厂家：天津天士力之骄药业有限公司

剂型及规格：注射剂，每支装 0.13g(含丹参多酚酸 100mg)

药品注册分类：中药第七类

主治功能：活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症状。

是否独家品种：是

药品分类及代码：化瘀宽胸剂 ZA12

医保支付标准：58.5 元(0.13g/支)

备注：限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天。

协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日

2、产品情况

注射用丹参多酚酸用于治疗缺血性脑梗死，可显著减小脑梗死体积，提升患者生存质量。本品已进入《中国脑梗死中西医结合诊治指南 2017》，为中成药最高等级推荐而且是首推药品（I 级推荐，B 级证据）。

IV 临床试验结果显示，注射用丹参多酚酸对治疗前后中医证候评分、NIHSS、改良 Rankin 量表、Barthel Index 各项得分情况进行比较，有显著差异，可明显改善脑梗死患者临床症状。该药上市以来公司自主收集和 国家不良反应监测系统数据反馈统计不良反应发生率较低，属“罕见”级别。

3、市场情况

据《中国心血管病报告 2018》报道，今后 10 年心血管病患病人 数仍将快速增长，心血管病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1300 万人，40 岁以上成人脑卒中患病率为 2.06%，40-74 岁成年人首次脑卒中的发病率每年增 8.3%，而死亡率约为 0.124%。由此可见，注射用丹参多酚酸在脑卒中治疗领域尚有较大的应用空间。

4、销售情况

公司该产品 2018 年实现销售收入 23,999.23 万元，占公司当年医药工业收入比例的 3.37%；2019 年前三季度实现销售收入 8,929.31 万元，占公司当期医药工业收入比例的 1.95%。

三、对公司的影响及风险提示：

公司此次已上市产品注射用益气复脉（冻干）、注射用丹参多酚酸和普佑克纳入《国家医保目录》，将有利于公司相关产品扩大市场和销售，进一步巩固公司在中国心脑血管创新药领域的市场地位，三个品种医保支付标准虽相比之前医保中标价均有所下降，对产品毛利率有一定影响，但长期看对该药品进一步拓展市场网络、提升销售规模将起到积极的推动作用，对公司短期的经营业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，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

2019 年 11 月 29 日