

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-003 号

天士力医药集团股份有限公司

关于芪参益气滴丸新增适应症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”或“天士力”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的芪参益气滴丸新增适应症的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、临床试验通知书主要内容

药品名称：芪参益气滴丸

批件号：CYZB1906600

剂型：薄膜衣滴丸

规格：每袋装0.52g

申请事项：慢性心力衰竭（气虚血瘀证）

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CYZB1906600国

注册分类：中药

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，2019年11月01日受理的芪参益气滴丸符合药品注册的有关要求，进一步完善临床试验方案后同意开展用于慢性心力衰竭的临床试验。

二、药物研发情况

芪参益气滴丸于2003年上市销售，为公司独家品种。其现适应症为益气通脉、活血止痛，用于气虚血瘀所致胸痹，症见胸闷胸痛、气短乏力、心悸、自汗、面色少华、舌体胖有齿痕、舌质暗或有瘀斑，脉沉弦；冠心病心绞痛见上述证候者。

作为天士力心脑血管领域重要品种之一，该产品是中国药典、国家基本药物目录、国家医保目录纳入品种，先后进入《急性心肌梗死中西医结合临床诊疗指南》、《冠心病合理用药指南》、《心力衰竭合理用药指南（第2版）》等多项

诊疗指南和专家共识，并获得国家科学技术进步二等奖、教育部科学技术进步一等奖、中国中西医结合学会科学技术一等奖等多个奖项。

上市后临床探索性研究及药理研究报道证实，芪参益气滴丸具有改善心肌能量代谢、增强左心室射血分数、改善舒张功能、抑制心肌细胞凋亡、改善心肌重构等药理作用，在治疗临床早、中期心力衰竭患者方面具有一定的优势。目前已有临床探索研究表明，在常规治疗基础上加用芪参益气滴丸可显著改善心力衰竭患者的各项心功能临床指标，降低再次住院率，且安全性好。因此，天士力对增加慢性心衰适应症进行了补充申请。

天士力于2019年11月向国家食药监总局提交补充申请并获得受理，后续公司将按照上述药物临床试验通知书的要求进行本品的临床试验研究相关工作。已完成的临床前药效学试验表明，芪参益气滴丸具有增强左心室射血分数、改善心脏舒张功能药理作用，提示对慢性心力衰竭患者（包括射血分数降低型和射血分数保留型患者）可能会有较好的临床获益。目前针对射血分数保留型心力衰竭尚无有效治疗药物。

截至本公告日，公司对芪参益气滴丸心衰适应症的累计研发投入为人民币943.32万元。

三、市场情况

根据公开文献报道，心力衰竭已经成为全世界范围主要的公共卫生问题，全球估计患病率超过3770万人，心衰患者的护理总费用每年超过300亿美元，预计到2030年将增加到700亿美元以上。《中国心血管病报告2018》研究显示，我国心血管病患者数约2.9亿，其中心力衰竭450万人。目前中国心衰患者的住院病死率仍为4.1%，远期死亡率仍居高不下，随着人口老龄化进程加快，患病人群将逐年上升。

目前治疗心力衰竭化学药有传统抗心衰金三角药物（血管紧张素转换酶抑制剂ACEI/血管紧张素II受体拮抗剂ARB、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂）、强心苷、利尿剂、诺欣妥等，中药有芪苈强心胶囊、参附强心丸等。芪参益气滴丸慢性心衰新适应症上市后，可在提高患者生活质量、降低患者死亡率及再住院率、改善远期预后方面使患者获益，更好地弥补临床需求空白。

四、对公司的影响及风险提示

此次芪参益气滴丸增加心衰适应症获得临床批准,进一步丰富公司心脑血管领域的研发管线,未来上市后有利于促进该产品销售。公司将按照国家临床试验的要求合理推进实施本项临床试验。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

2020年1月8日