

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-017 号

天士力医药集团股份有限公司

关于养血清脑丸增加阿尔茨海默病（AD）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”）核准签发的养血清脑丸新增适应症的《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、临床批件主要内容

药品名称：养血清脑丸

批件号：CYZB1907845

剂型：浓缩丸

规格：每袋装2.5g

申请事项：阿尔茨海默病（AD）

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CYZB1907845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12月20日受理的养血清脑丸符合药品注册的有关要求，同意开展用于阿尔茨海默病（AD）轻中度痴呆的临床试验。

二、药物研发情况

养血清脑丸系天士力心脑血管领域重要品种之一，为公司产品养血清脑颗粒改剂型品种，2006年获批上市（国药准字Z20063808），功能主治为养血平肝，活血通络。用于血虚肝旺所致头痛，眩晕眼花，心烦易怒，失眠多梦。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，并获得国家二级中药保护

品种证书、国家教育部科学技术进步二等奖等多个奖项。

上市后药理研究证实，养血清脑制剂通过抑制脑组织A β 沉积、提高脑内乙酰胆碱水平、保护突触、抑制神经元凋亡、减轻氧化应激和神经炎症反应，以及改善脑微循环障碍等多个环节，从而发挥其改善阿尔茨海默病实验动物学习和认知功能障碍的药理作用。

天士力于2019年12月10日向国家药品监督管理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，养血清脑丸具有改善学习和认知障碍的药理作用，提示对阿尔茨海默病（AD）患者可能会有较好的临床受益。截至本公告日，公司对该项目累计研发投入为人民币747.90万元。

三、市场情况

阿尔茨海默病（Alzheimer disease），简称AD，是一种由多种因素引起、不可逆转的神经退行性疾病。目前，该疾病已经成为继心血管疾病、肿瘤之后最严重的疾病和死亡原因，带来了一系列社会问题，也是当前医学界的一大难题。据《World Alzheimer Report 2018》统计，2018年全球有近5000万AD患者，到2050年预计将增加至1.52亿人。根据公开文献显示，我国AD患者目前已超过1000万人，随着人口老龄化的加剧，患病率还将逐年上升。

AD目前尚无治愈方法，主要的治疗是支持性看护，药物治疗以缓解症状为主。相关指南推荐胆碱酯酶抑制剂（ChEIs）是现今治疗轻中度AD的一线药物，主要包括多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏和石杉碱甲等。养血清脑丸增加阿尔茨海默病（AD）适应症上市后，可在改善学习和认知障碍、提高患者生活质量等方面使患者获益，更好地弥补临床需求空白。

四、对公司的影响及风险提示

此次养血清脑丸增加阿尔茨海默病（AD）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，短期内对公司业绩不会产生明显影响。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，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审核等不确定因素影响，

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

2020年4月1日