

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2021-050 号

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）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《药品补充申请批准通知书》。现就有关信息公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：复方丹参滴丸

剂型：滴丸剂

规格：每丸重 27mg

申请内容：增加中药的功能主治

药品生产企业：天士力医药集团股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加功能主治的补充申请。新增加的功能主治为“用于 2 型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。”。

#### 二、药品研发情况

复方丹参滴丸是由本公司独家开发研制的一种治疗心血管疾病的复方中药，于 1993 年获得新药证书和生产批件，1995 年上市，为国家医保目录品种、国家基本药物目录品种、国家基药低价药品目录品种。复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片组成，具有活血化瘀，理气止痛的功效，用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述症候者。

公司于 2008 年向国家食品药品监督管理局药品审评中心递交复方丹参滴丸增加糖尿病视网膜病变适应症的临床补充申请（受理号：CYZB0803905），2009 年

5 月获得国家食品药品监督管理局药物临床试验批件（批件号：2009L04686），2019 年 1 月向国家药监局提交增加糖尿病视网膜病变适应症的补充申请（受理号：CYZB1900312），并于日前获得国家药监局的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03528）。截至本公告日，公司对该项目累计研发投入为人民币 4,128.01 万元。

### 三、药品市场情况

糖尿病视网膜病变是糖尿病导致的以视网膜微血管损害为特征的，慢性、进行性视力损害的眼病，是糖尿病最常见的微血管并发症之一，同时也是目前主要的致盲性眼病。2015 至 2017 年中华医学会内分泌学分会调查显示，我国 18 岁及以上人群糖尿病患病率为 11.2%。在糖尿病患者中，糖尿病视网膜病变患病率约为 23%，其中非增殖性糖尿病视网膜病变患者人约为 2,000 万，占糖尿病患者人数的 19.1%。现有的治疗方案及临床指南显示，糖尿病视网膜病变存在未被满足的临床需求。随着人口老龄化趋势加剧和人们对糖尿病视网膜病变认识和治疗理念的改变，可以预见国内糖尿病视网膜病变药物市场规模还将呈现增长态势。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次复方丹参滴丸增加中药功能主治补充申请获得批准，有效扩充了公司产品复方丹参滴丸的适应症范围，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司市场竞争力。后续公司将依据要求积极展开相关工作，药品的生产和销售环节容易受到诸多因素的影响，存在不确定性，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

2021 年 10 月 13 日