

石家庄以岭药业股份有限公司

关于芪苈强心胶囊循证医学研究结果发布的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、芪苈强心胶囊简介

芪苈强心胶囊是公司自主研发生产的专利创新中药，2004 年取得生产批号，2007 年开始进入市场。芪苈强心胶囊系国家科技部 863 计划项目、国家“十一五”科技支撑计划项目、国家发改委高技术产业化示范项目、国家科技部高新技术产品、国家重点新产品，属国家医保目录乙类品种，目前已进入 2 省市基本药物目录、14 省市新农合药物目录。国内多家权威医疗机构研究证实芪苈强心胶囊具有强心、利尿、扩血管作用，能够抑制神经内分泌系统过度激活，减少心室重构，改善慢性心衰患者的心功能，拥有多环节、多途径、多方位的治疗慢性心衰的优势，多篇研究论文被收录入《细胞免疫》（美）、《心血管药理学杂志》（美）、《美国高血压症杂志》（美）、《循证补充替代医学》（英）等国际权威学术期刊，并被 SCI 收录。

芪苈强心胶囊 2011 年实现销售收入 5962.32 万元，占公司营业总收入的 3.05%；2012 年上半年实现销售收入 3673.69 万元，占公司营业总收入的 5.23%。

二、芪苈强心胶囊循证医学研究

循证医学再评价是药品研究体系的重要组成部分，是推动药品市场推广的重要策略，同时也是提升药品学术品牌内涵的重要途径（关于“循证医学再评价的必要性”说明请参看公司《招股说明书》第 345 页相关内容）。

为了评价芪苈强心胶囊对慢性心衰患者血清 NT-proBNP 的影响，同时评价芪苈强心胶囊对慢性心衰患者生活质量等指标有效性及安全性的影响，以期为慢

性心衰的中西医结合治疗提供临床依据，促进芪苈强心胶囊临床的应用，带动芪苈强心胶囊的市场销售，公司特开展芪苈强心胶囊的循证医学研究。

公司《招股说明书》披露，公司募集资金投资项目之一的以岭医药研究院暨院士工作站（科技创新平台）建设项目包括科技创新平台、专利中药新药研发、循证医学再评价和中药大品种二次开发项目。芪苈强心胶囊按照国际标准开展循证医学研究即为循证医学再评价的主要内容之一。

2011年6月25日，由高润霖院士、张伯礼院士、黄峻教授及中华医学会心血管病分会心衰学组共同组成的学术委员会，联合国内23家综合三甲医院“随机、双盲、安慰剂平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰患者有效性与安全性的多中心临床试验”（QL-BACD 试验）项目正式启动。2012年9月16日，该循证医学研究正式揭盲。2012年9月23日，该循证医学研究结果在第四届全国心力衰竭学术会议上正式发布，主要内容如下：

（1）主要疗效指标评价结果：本研究选用欧洲心脏病学会制定的评价心衰药物疗效的氨基末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）作为主要疗效评价指标，结果显示芪苈强心胶囊显著降低慢性心衰患者血清NT-proBNP水平，明显优于对照组，氨基末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）水平随心衰程度加重而升高，能够早期反映心脏结构改变导致的功能变化，是心血管事件的替代终点中最强的预测因子。

（2）次要疗效指标评价结果：芪苈强心胶囊显著改善慢性心衰患者生活质量，明显改善患者心慌气短、下肢浮肿、乏力疲劳等症状优于对照组；芪苈强心胶囊显著改善慢性心衰患者心功能（美国纽约心脏病学会（NYHA）心功能分级），明显优于对照组；芪苈强心胶囊显著提高慢性心衰患者左室射血分数（LVEF），明显优于对照组；芪苈强心胶囊改善慢性心衰患者6min步行距离，明显优于对照组；芪苈强心胶囊降低复合终点事件（包括患者死亡、心衰加重再住院等）发生率，明显优于对照组。

本次循证医学研究结果的公布是芪苈强心胶囊在医学研究领域取得的新进展，为临床应用芪苈强心胶囊治疗慢性心衰提供了确切的医学证据，并未增加该药品原有的适应症范围。公司预计芪苈强心胶囊循证医学研究结果的发布将对该

产品的销售产生积极影响，但产生影响的时间和程度还存在不确定性。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2012年9月24日