

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2014-059

石家庄以岭药业股份有限公司

关于参松养心胶囊循证医学研究结果发布的提示性公告

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。

特别提示：本次参松养心胶囊循证医学研究公布的结果是参松养心胶囊在医学研究领域取得的新进展，为临床应用参松养心胶囊治疗慢性心衰伴室性早搏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。公司预计该项循证医学研究结果的发布将对参松养心胶囊的销售产生积极影响，但产生影响的时间和程度尚存在不确定性。

一、参松养心胶囊简介

参松养心胶囊是石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）在创新的络病理论指导下自主研发的专利中药，2003年取得生产批号，2004年开始上市销售。

2008年已经完成的参松养心胶囊治疗心律失常1476例循证医学临床研究证实，参松养心胶囊对于快速心律失常、缓慢性心律失常、快慢综合症均具有良好疗效。参松养心胶囊以其理论创新、疗效确切、快慢兼治的显著特点，获得2009年度国家科学技术进步二等奖，并列入国家医保甲类品种，目前已进入2012版《国家基本药物目录》。

参松养心胶囊2013年实现销售收入74,904.08万元，占公司当期营业总收入的30.08%；2014年1-3月实现销售收入21,218.8万元，占公司当期营业总收入的26.49%。

二、本次参松养心胶囊循证医学研究

循证医学再评价又称药品上市后再评价，是国际公认的验证产品疗效与安全性的公正科学方法。

本次参松养心胶囊的循证医学研究主要针对慢性心衰伴室性早搏。我国大约有 400 万心衰患者，70% 以上心衰伴有室性心律失常，这是心脏性猝死的主要原因，目前治疗常用的抗心律失常药物多数具有导致心律失常副作用，甚至增加死亡率。为解决世界性治疗难题，为医学界、为患者筛选疗效确切、安全性高的治疗药物，2012 年 4 月 26 日启动了由高润霖院士、张伯礼院士、张澍教授担任顾问，中华医学会心电生理和起搏分会主任委员、武汉大学人民医院院长黄从新教授牵头，联合全国 30 家三甲医院共同完成的参松养心胶囊循证医学研究，纳入 465 例患者，历时两年，在慢性心衰标准化治疗基础上，治疗组服用参松养心胶囊，对照组服用安慰剂。

2014 年 8 月 10 日，在北京召开的第二届国际中西医血管病学大会上发布了该项循证研究结果：参松养心胶囊可显著减少室早发生频次，提高心衰患者心功能，提高患者生活质量，安全性高。这一研究结果解决了目前抗心律失常西药因致心律失常、恶化心功能等副作用限制心衰患者长期用药的窘境，填补了目前心衰伴室性早搏的临床药物治疗空白。该项研究已在中国和美国循证医学注册中心注册。

本次循证医学研究结果的公布是参松养心胶囊在医学研究领域取得的新进展，为临床应用参松养心胶囊治疗慢性心衰伴室性早搏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。公司预计该项循证医学研究结果的发布将对参松养心胶囊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。

敬请广大投资者注意投资风险，理性投资。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2014 年 8 月 11 日