

石家庄以岭药业股份有限公司

关于通心络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：本次通心络胶囊循证医学研究公布的结果是通心络胶囊在医学研究领域取得的新进展，为临床应用通心络干预颈动脉斑块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通心络胶囊的销售产生正向影响，但产生影响的时间和程度尚存在不确定性。

2019年3月29日，“应用通心络干预颈动脉斑块的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”结果在中国介入心脏病年会上公布。现就有关情况说明如下：

一、通心络胶囊简介

通心络胶囊是石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）在创新络病理论指导下自主研发的专利中药，主要用于防治冠心病、心绞痛、心肌梗死、脑卒中等心脑血管疾病，1996年取得生产批号并开始上市销售。

目前，通心络胶囊的相关研究已先后获得1项国家技术发明二等奖、2项国家科技进步二等奖，为国家基本药物、国家医保甲类品种，先后被列入《冠状动脉痉挛综合征诊断与治疗中国专家共识》、《冠脉微血管疾病诊断与治疗中国专家共识》、《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》、《冠心病合理用药指南》、《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》、《中国脑梗死中西医结合诊疗指南 2017》等多项指南/共识，并被全日制大学教材《中西医结合内科学》列为治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病的常用中药制剂，现已成为国内治疗心脑血管疾病的临床基础用药，同时还在韩国、越南、新加坡、印度尼西亚、加拿大等国家注册并销售，

并被越南卫生部批准进入越南医保目录。

通心络胶囊自上市以来先后开展了多项循证研究。2009年完成的“通心络防治急性心梗介入后无再流”的循证医学临床试验证实，通心络胶囊对于心梗急性期和恢复期均具有改善心肌缺血再灌注、提高心脏收缩功能的作用。

通心络胶囊在 2017 年度心血管疾病口服中成药销售收入排名第 3 位、市场占比 6.92%（数据来源于米内网）。2017 年通心络胶囊销售收入 101,884.80 万元，占公司当期营业总收入的 25.04%；2018 年 1-9 月销售收入 81,426.10 万元，占公司当期营业总收入的 21.31%。

二、本项通心络胶囊循证医学研究

2019 年 3 月 29 日，在中国介入心脏病年会上公布了“应用通心络干预颈动脉斑块的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”结果，该论文发表在国际权威科技期刊《自然》（《Nature》）子刊《科学报告》（《Scientific Reports》，5 年影响因子 4.609）。

“应用通心络干预颈动脉斑块的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”由中国工程院张运院士牵头，山东大学齐鲁医院为组长单位，联合北京阜外心血管病医院、华中科技大学附属协和医院等国内 35 家综合性三甲医院共同开展。该研究在 WHO 国际临床试验注册平台一级注册机构进行注册，在全国 22 个城市内筛选出 1212 例颈动脉粥样硬化斑块患者作为研究对象，治疗组应用通心络胶囊，对照组给予安慰剂。研究结果显示，与安慰剂相比较，通心络组的斑块面积、血管重构指数和首发主要心血管事件显著减少。研究结论表明通心络治疗延缓了颈动脉平均内中膜厚度、斑块面积和血管重构指数的进展且安全性良好。

该项研究结果意味着在亚临床动脉粥样硬化患者中，应用通心络胶囊能够安全有效地减小颈动脉内中膜厚度、斑块面积和血管重构指数，接受通心络治疗的患者主要心血管事件显著减少，特别是减少不稳定心绞痛的发生率。

三、对公司的影响

本次循证医学研究结果的公布是通心络胶囊在医学研究领域取得的新进展，

为临床应用通心络干预颈动脉斑块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通心络胶囊的销售产生正向影响，但产生影响的时间和程度尚存在不确定性。

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

2019年3月30日