

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于复方丹参滴丸预防和缓解急性高原反应适应症

### 获得军队特需药品批件的公告

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

日前，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“天士力”、“本公司”）在中国已上市的独家产品复方丹参滴丸获得中央军委后勤保障部卫生局（以下简称“军委后勤部”）颁发的军队特需药品批件（批件编号2018JTP008），同意增加预防和缓解急性高原反应适应症。

#### 一、药物基本信息内容

- 1、药物名称：复方丹参滴丸
- 2、适应症/功能主治：预防和缓解急性高原反应
- 3、规格：每丸重 27mg
- 4、申请事项：增加适应症、修改说明书（军队特需药品）
- 5、注册类型：中药、天然药物 6 类

6、审批结论：经审查，本品符合《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》的有关规定，同意增加适应症和修改说明书的补充申请，原特需药品批准文号（军药准字 Z2013003）不变，增加适应症为“预防和缓解急性高原反应中与心血管相关的部分临床症状”。

#### 二、药物研发、注册及市场情况

医学界一般将海拔3000m及以上地区称为高原，由平原进入高原或由高原进入更高海拔地区时，高原环境对人体呼吸、循环、消化、神经等系统均可产生不同程度的影响，特别是缺氧，可使人体各系统功能发生暂时性紊乱，从而引发头晕、头痛、恶心、呕吐等一系列临床症候群，称为高原反应。其中，急性高原反应一般在到达高原6-12h后发病，少数在1-3天发生，一般在3-7天内恢复，情况稍重者恢复时间需要2周。

复方丹参滴丸预防和缓解急性高原反应军队特需药品适应症药物研究于

2015年5月完成伦理审评，随即开展临床试验并顺利完成。临床试验结果验证了复方丹参滴丸可有效减轻平原世居人群急进高海拔地区出现的急性高原反应临床症状：（1）复方丹参滴丸组在关键时点（进入高原环境24h）临床症状综合评估以及头晕/眩晕、睡眠障碍等主要临床症状改善程度均优于对照组，具有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。（2）安全性：临床试验过程中，所有受试者血常规、尿常规、血压、心率、肝功能、肾功能等安全性指标均在正常范围内；此外试验组无严重不良事件发生。

根据公开文献显示，在海拔1850米到2750米时，急性高原反应的发生率为25%，在3000米时的发生率为42%。为提高军队作战能力，保障官兵身体健康，目前军委总后勤部已批准复方丹参滴丸、红景天胶囊作为预防和治理高原反应的用药。

截至披露日，公司复方丹参滴丸预防和缓解急性高原反应适应症军队特需药品临床研究项目已累计发生的研发投入约767万元人民币。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次复方丹参滴丸增加预防和缓解急性高原反应适应症取得军队特需药品批件，被纳入军队合理医疗用药范围，有助于复方丹参滴丸在军队的推广及应用。同时作为复方创新中药，复方丹参滴丸（T89）预防和缓解急性高原反应适应症已经取得FDA临床批件，目前在美国加州高原白山地区开展的双盲、随机对照临床研究顺利进行中。本次复方丹参滴丸该适应症获批军队特需药物批件，是其国内外研发阶段的重要里程碑事件。

根据《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》第五条规定“军队用于防治战伤和军事特殊环境引发疾病的药品，为军队特需药品。军队特需药品的研究、审批、配制、供应管理办法由总后勤部另行制定”。本品适应症仅限军队内部使用，未经中央军委后勤保障部卫生局批准，不得扩大使用范围。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年12月26日