

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2017-047 号

债券简称：13 天士 01

债券代码：122228

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于复方丹参滴丸美国 FDA 新药申报可行性会议情况的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）于 2016 年 12 月底发布《关于复方丹参滴丸美国 FDA 国际多中心 III 期临床试验结果的公告》后，按照 FDA（Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局）的会议要求，进行了后续的材料递交等相关工作，并于近期在美国 FDA 总部就复方丹参滴丸（美国 FDA 研究申报代码 - T89）新药申报可行性的议题与 FDA 召开了会议。公司与 FDA 讨论了 T89 治疗慢性稳定性心绞痛作用机理及国际多中心 III 期临床研究 T89-07-CAESA 试验的结果，介绍了全球多个国家和地区临床中心研究者和病人报告的临床获益情况、T89 的巨大市场需求和临床价值，同时，与 FDA 共同探讨了早日审批 T89 上市的可行性。会议形成主要结论如下：

1、FDA 肯定了 T89-07-CAESA 临床试验的价值，指出试验第六周时 T89 的高、低剂量治疗组相对安慰剂组和三七组对提高平板运动时间在  $p < 0.05$  统计学水平上具有显著意义，临床试验实际统计结果  $p$  值为 0.02，而且运动时间提高的趋势和速率的临床意义显著。FDA 同意在递交新药申请（NDA）前，可公开发表本试验结果。

2、第四周的点对点比较结果统计学临界显著，临床试验实际统计结果  $p$  值为 0.06，未达到 III 期临床方案中规定的在第四周首要观察终点时间统计学显著的要求。【注：因为 II 期临床试验第四周的点对点比较结果统计学意义显著（ $p < 0.05$ ），所以 III 期临床方案设定了第四周为首要观察终点时间。】

3、美国 FDA 新药申报需两个临床试验同时满足  $p < 0.05$ 。公司在已完成的 III 期临床试验的基础上，需要一个再次验证六周统计显著的临床试验，用于满足新药

申请。会议中公司提出了这个验证性试验的方案，FDA 表示愿意与公司继续进行讨论，共同确定试验方案。

4、公司还向 FDA 介绍了 T89 两项新适应症（急性高原性反应、糖尿病视网膜病变）的作用机理研究和国内临床试验的结果，探讨了新适应症申报次序和路径。FDA 心肾部官员表示在申报心血管适应症的 NDA 之前，公司可以提交现有资料到 FDA 的其他评审部门，用于满足新适应症的药政评审需求。

**风险提示：**T89 作为全球首例复方中药申报美国 FDA 新药上市的研究工作，具有众多前沿性和原创性，是一个长期系统工程，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。药政评审决策、相关研发进展存在诸多不确定性风险，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

2017 年 8 月 31 日