

天士力医药集团股份有限公司

关于芪参益气滴丸新增适应症获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的芪参益气滴丸新增糖尿病肾脏疾病适应症的《药物临床试验批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：芪参益气滴丸

注册分类：中药 2.3 类

剂型：薄膜衣滴丸

规格：每袋装 0.52g

受理号：CXZL2200042

通知书编号：2022LP02009

申请人：天士力医药集团股份有限公司

申请事项：糖尿病肾脏疾病

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 09 月 15 日受理的芪参益气滴丸符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于糖尿病肾脏疾病气虚血瘀证的临床试验。

二、药品研发情况

芪参益气滴丸于 2003 年上市销售，为公司独家品种。其现适应症为益气通脉、活血止痛，用于气虚血瘀所致胸痹，症见胸闷胸痛、气短乏力、心悸、自汗、面色少华、舌体胖有齿痕、舌质暗或有瘀斑，脉沉弦；冠心病心绞痛见上述证候者。作为公司心脑血管领域重要品种之一，该产品是中国药典、国家基本药物目录、国家医保目录纳入品种，先后进入《急性心肌梗死中西医结合临床诊疗指南》、《冠心病合理用药指南》、《中成药治疗心力衰竭临床应用指南》等多项诊疗指南和专家共识，并获得国家科学技术进步二等奖、教育部科学技术进步一等奖、

中国中西医结合学会科学技术一等奖等多个奖项，此外，揭示芪参益气滴丸等补气固摄作用机理的研究“基于微血管屏障的气虚不固摄和补气固摄理论科学内涵的初步揭示”由中华中医药学会评选为“2021年度中医药十大学术进展”。

上市后临床探索研究表明，在糖尿病肾脏疾病常规治疗基础上加用芪参益气滴丸可进一步降低患者尿白蛋白排出，保护肾功能。临床前药效学研究结果显示，本品可显著降低蛋白尿，提高肌酐清除率，改善肾小球结构改变，具有改善肾脏微循环、减轻肾脏纤维化、保护足细胞、减轻肾脏炎症及氧化应激等药理作用，对糖尿病并发的心脏损伤亦有一定保护作用，具有“保心护肾”双重获益的潜力和优势。公司于2022年8月进行了芪参益气滴丸增加新适应症糖尿病肾脏疾病（证属气虚血瘀）的药物临床试验申请。截至本公告日，公司对芪参益气滴丸增加糖尿病肾脏疾病适应症的累计研发投入为人民币812万元。

糖尿病肾脏疾病（diabetic kidney disease, DKD）是指由糖尿病所致的慢性肾脏疾病，临床特征为持续性白蛋白尿排泄增加，和（或）肾小球滤过率进行性下降。据最新国际糖尿病联盟（IDF）统计数据，2021年中国糖尿病患者约1.41亿，患者人数居全球首位。DKD是糖尿病常见的慢性并发症，是终末期肾病的重要病因，文献报道20%~40%的糖尿病患者合并DKD。目前，国内市场上以糖尿病肾脏疾病为适应症的中成药仅有两个，存在一定的市场空间，具有良好的市场前景。

三、对公司的影响及风险提示

本次芪参益气滴丸增加糖尿病肾脏疾病适应症获得临床批准，进一步丰富公司消化代谢领域的研发管线。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验，然后经国家药监局审评、审批，通过后方可上市生产。新药研发过程中产品从研制、临床试验、上市审批到上市生产和商业化的周期长、环节多，容易受到技术、审评等不确定因素影响，未来产品市场竞争形势也将发生变化，公司将按相关国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2022年12月17日