

天士力医药集团股份有限公司

关于复方丹参滴丸（T89）美国FDA新药申报进展情况 及风险提示公告

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

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“天士力”、“公司”）于日前收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于天士力开展复方丹参滴丸（美国 FDA 临床研究申报代码为 T89）临床试验特殊方案审评（Special Protocol Assessment，以下简称“SPA”）的批准函，FDA 同意和批准了 ORESA（试验代码：T89-08-ORESAs，以下简称“ORESAs”）临床试验方案。本公司将按照批准函要求，在美国地区启动一项多中心、双盲、随机对照的临床试验，再次验证 T89 治疗慢性稳定性心绞痛的有效性和安全性，以满足 FDA 对 T89 治疗该适应症的新药申报的要求。

复方丹参滴丸是由天士力独家开发研制的一种主要用于预防和治疗心血管疾病的现代创新复方中药，该产品于 1998 年以药品身份正式通过 FDA 的第一次临床研究（IND）申请，并于 2006 年公司再次获得 FDA 的 IND 批准，确定了治疗慢性稳定性心绞痛的临床适应症，并成为全球首例完成 FDA III 期临床研究的复方中药制剂。为满足 FDA 对上述适应症的药政审批要求，公司向 FDA 申请开展一项验证性临床研究（详见公司临 2017-047 号《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》），并于日前获得 FDA SPA 批准函，现将有关情况公告如下：

一、ORESAL临床试验方案的主要内容

参加试验的所有受试者将以1:1:1的比例随机分配到高剂量组、低剂量组以及安慰剂对照组，每组各255名，总计受试者为765名。其中高剂量组为300mg，低剂量组为225mg。

试验将验证在服药后第六周末和第八周末完成改良布鲁斯平板运动试验条件下最大运动耐受时间（Total Exercise Duration，以下简称“TED”）相对于基线值改变的结果。其中以第八周末TED相对于基线值改变的结果作为首要终点观察指标，以第六周末TED相对于基线值改变的结果作为次要终点观察指标。

二、相关风险提示

SPA 是美国 FDA 特别建立的一个对于在研药物的临床研究方案进行提前探讨和确定的程序，为药物研发单位和 FDA 审评专家组提供了一种正式的沟通方式。SPA 协议具有法律效力，其达成表明 FDA 完全认可药物研发单位的研究方案。本次临床试验在收到 SPA 批准后，公司将根据实际情况按照美国药品注册相关规定和要求开展相关工作。此次试验将为 T89 提交新药注册申请以及临床应用、市场推广提供更为充分的临床证据。在向美国 FDA 递交新药上市申请（NDA）前，公司还将与 FDA 进行充分沟通，以确定最终的新药上市申请方案。

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。该项目在美国进行新药申报在药政评审决策、相关研发进展及结果、未来产品上市以及上市后市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将对该药品在美国的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，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21日