

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2016-013 号

债券简称：12 天士 01

债券代码：122141

债券简称：13 天士 01

债券代码：122228

## 天士力制药集团股份有限公司

### 关于加参片获得药物临床批件的公告

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

近日，天士力制药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的加参片的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

#### 一、临床试验批件主要内容

药品名称：加参片

批件号：2016L02806

剂型：片剂

规格：每片重0.47克

申请事项：新药

申请人：天士力制药集团股份有限公司，天津中医药大学

受理号：CXZL1200055

注册分类：中药第6类

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。同意本品进行用于治疗冠心病所致的慢性心力衰竭的临床试验。

#### 二、该药品研发及相关情况

加参片处方主要来源于我国著名的中医药专家的经验方。其功能主治为益气活血，温阳利水。用于冠心病、肺心病等所致的轻、中度慢性充血性心力衰竭证属气虚血瘀、阳虚水停者，证见心悸气短，胸闷喘促，动则加剧，夜间不能平卧，咳吐稀白痰，面浮肢肿，倦怠乏力，小便短少，畏寒肢冷，口唇青紫，舌质紫暗，

脉细涩。

截至本公告日，公司对该药累计研发投入为人民币573.40万元。

公司于2012年9月向国家食药监总局提交临床注册申请并获得受理，接下来公司将按照上述药物临床试验批件要求进行加参片的临床试验研究。

### 三、市场情况

加参片为本公司的独家品种，截至本公告日，尚无相同品种上市。

### 四、风险提示

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年3月24日