证券代码：600535　　证券简称：天士力　　编号：临 2016-058 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

关于澄清公告的进一步说明

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。

天士力制药集团股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”）于 2016 年 12 月 12 日发布了就祝国光不实言论的澄清及严正声明（内容详见公司当日披露的临 2016-057 号《澄清公告》）。鉴于祝国光利用其“专家”头衔与公司“前顾问”身份发表针对公司及公司产品的不实言论，具有很强的欺骗性，为更好保护投资者和消费者合法权益，公司现针对可能对投资者和消费者造成误导的错误言论，做进一步澄清说明如下：

一、不实言论中提及的“丹通尼克胶囊”与公司产品复方丹参滴丸的关系

祝国光说：从药学上看“丹通尼克胶囊”和“复方丹参滴丸”是二种不同的药。

公司澄清如下：

“丹通尼克胶囊”是祝国光主观臆造的药品名，公司对外公告及宣传中从未使用“丹通尼克胶囊”。

Dantonic®为复方丹参滴丸美国 FDA 临床研究期间的暂用名称之一。公司在美国进行 FDA 注册研究是根据西方患者用药习惯以及开展临床研究盲法要求，把复方丹参滴丸装在了胶囊中进行的，临床研究所用复方丹参滴丸药品代码为 T89。美国临床试验注册网站 Clinical Trial 注册资料库（www.clinicaltrials.gov）网站提供了 T89 的其它名称，包括 Dantonic®和 Compound Danshen Dripping Pills（复方丹参滴丸的英文直译）和 Salvtonic® 。

放在胶囊里进行 FDA 临床研究的样品与我公司复方丹参滴丸都是以相同药材相同工艺制备的复方丹参提取物及冰片、聚乙二醇、薄膜衣材料组成的。

二、关于聚乙二醇的安全性

祝国光说：滴丸有聚乙二醇（PEG6000），这是一种像塑料样的大分子量辅料。

公司澄清如下：

聚乙二醇（英文简写为 PEG）作为常规药用辅料收载于我国和世界多个国家的药典，国内外均广泛使用在药品、食品中，大量及长期的研究数据表明 PEG 是安全的。公司用于美国 FDA 临床研究的复方丹参滴丸（T89）与国内市场销售的复方丹参滴丸均含有聚乙二醇 6000 作为滴丸基质。聚乙二醇其功能为调节黏性或稠度，提高药物可塑性，与通常用作塑化剂的邻苯二甲酸二乙酯（英文简写 DEP）是完全不同的物质。

三、关于“华阳复方”

祝国光说：台湾的中药用于治疗晚期肺癌的中药“华阳复方”，已获准进入第三期大型临床试验。

公司澄清如下：

公司产品复方丹参滴丸为全球第一个通过美国 FDAⅡ期临床试验的复方中药制剂。以上提及的“华阳复方”并不是中药身份，其生产厂家为台湾华阳生命科学股份有限公司（Sun Farm Corporation），根据该公司官网责任声明：“华阳复方”目前仍然是处于临床实验中的健康食品，在未经第三期临床实验未证实和 FDA 核准之前，不能作为治疗癌症的药物和方法（网址：http://www.sunfarmcorp.com/cn/disclaimer.htm）。

经查询美国临床试验注册网站 Clinical Trial 注册资料库（www.clinicaltrials.gov）网站，该产品身份为膳食补充剂。

四、美国 FDAⅡ期临床试验《总结报告》关于复方丹参滴丸有效性及安全性的描述

祝国光说：通过美国 FDA II 期临床试验的复方中药制剂是不能证明安全和有效的。

公司澄清如下：

根据美国临床试验注册网站（https://www.clinicaltrials.gov）“T89 phase 2”网页显示：The purpose of this study is to determine the anti-angina effect and dose response of T89（Ⅱ期临床试验研究目的为确定复方丹参滴丸对美国慢性稳定性心绞痛患者的疗效与剂量反应）。

公司产品复方丹参滴丸向美国 FDA 申报之Ⅱ期临床试验于 2010 年初完成，并于 2010 年 8 月 7 日披露了《关于公布复方丹参滴丸美国Ⅱ期临床试验结果的提示性公告》，复方丹参滴丸美国Ⅱ期临床试验主要结果为：

关于复方丹参滴丸的有效性，《报告》显示，复方丹参滴丸用于稳定性心绞痛二次发作预防和治疗的临床试验黄金观察指标，即对最大运动耐受时间（TED，Total Exercise Duration）的改善，具有统计学显著和临床显著双重意义。临床试验数据表明，复方丹参滴丸的最大药效学效果在谷/峰时间的比值大于 1，超过本类研究的相关期望值。其他五项次要疗效观察终点指标：①减少每周心绞痛发作频率②降低每周硝酸甘油消耗量③推迟在运动耐量试验中心绞痛发作的时间④推迟心电图出现 1 毫米 ST 段压低发生的时间⑤生活质量的改善以及一些生物标记等方面，复方丹参滴丸均不同程度的显示了临床或/及统计学显著意义。证据成链，量效关系明确，主要观察指标结果获得有力支持。

关于复方丹参滴丸的安全性，临床试验数据显示，复方丹参滴丸每一类别的不良反应出现率都非常低。轻微的不良反应与安慰剂组相比具有类同略低的发生率，且均与试验药物复方丹参滴丸无关。

五、公司关于复方丹参滴丸 FDAⅢ期临床试验“进展顺利”等相关信息披露内容合法合规

祝国光说：在没有做完临床，没有解盲前，公告称 FDAⅢ期临床试验“进展顺利”不正确。

公司澄清如下：

复方丹参滴丸 FDA 新药研究Ⅲ期临床试验过程进展顺利，得益于国际临床机构及患者对于复方丹参滴丸Ⅱ期临床结果的高度认可，病人招募过程按照计划推进，并且整个临床研究过程未出现任何与临床试验本身相关的严重不良事件，目前已进入数据统计分析阶段，临床试验按照工作计划稳步推进，“进展顺利”。

对于复方丹参滴丸在美国申请临床试验的进展，公司在历年的定期报告（包括《中期报告》、《年度报告》）及临时公告中均按照真实、准确、完整的信息披露原则进行了披露，力求使得投资者能够充分了解相关情况。经自查，未违反《上市公司信息披露管理办法》等规定。在今后的工作中，公司将继续严格按照相关法律法规规范进一步规范自身相关行为。

公司郑重提醒广大投资者：本公司发布的信息均以在上海证券交易所网站www.sse.com.cn以及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》上刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年12月13日