

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2017-048 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

关于媒体报道相关情况的说明

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。

近期，李连达在科学网个人博客上针对本公司产品复方丹参滴丸(美国 FDA 研究申报代码-T89)美国 FDA III期临床试验公开发表了《丹参滴丸三期临床惨遭失败，损失惨重，教训惨痛》的文章，该文章编造吸引眼球的虚假标题，内容与事实严重不符，这些违法的、错误的言论，可能对投资者和消费者造成误导。公司现做说明如下：

一、相关内容澄清

李连达文章标题及内容提及的“丹参滴丸三期临床惨遭失败”、“药物无效”，公司澄清：

公司于 2017 年 8 月 31 日发布的《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》(临 2017-47)中所阐述的内容是客观、严谨的事实，并及时做了信息披露：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；第四周的点对点比较结果统计学临界显著；公司在已完成的 III 期临床试验的基础上，增补一个六周统计显著的验证性试验，用于满足美国 FDA 新药申请的要求；FDA 同意在递交新药申请(NDA)前，公司可公开发表本试验结果。

这是根据美国 FDA 新药申报法规要求，在前期临床实验已经取得有效的临床结果基础上进行的补充验证性实验，是复方丹参滴丸新药申报进程的继续推进；FDA 肯定了 T89-07-CAESA 临床试验价值，肯定了试验药物的安全性、有效性、质

量可控性，完善试验和申报工作还在进行中，而李连达却故意歪曲事实，声称“丹参滴丸三期临床惨遭失败”、“药物无效”，这明显属于颠倒是非、恶意诽谤。

二、事实说明

李连达在十多年前与我公司的合作研究项目产生分歧后，便开始对我公司多次发表恶意的不实性言论，后又因“李连达论文造假事件”，其迫于媒体和舆论压力，为转移视线、混淆视听，从2009年开始，李连达便在中央人民广播电台等媒体上制造事件，公然发表关于我公司产品复方丹参滴丸不良反应等一系列无中生有的诽谤性言论，严重损害了我公司名誉权，为了维护企业合法权益，我公司迫不得已对李连达提起法律诉讼，经天津市第一中级人民法院一审和天津市高级人民法院二审、以及最高人民法院最终裁定，最终判决李连达侵害我公司名誉权，并应停止发表对我公司及复方丹参滴丸产品产生不良社会影响的不实评论，并处30万元罚款作为名誉侵权损害赔偿（详见公司2014年9月16日发布的临2014-050号《关于中国工程院院士李连达侵害公司名誉权的澄清公告》）。判决生效后，李连达不但不按照法律判决履行其应尽义务，相反却以科学家自居，将没有任何依据的不实言论变本加厉的屡次在网络上公开散布，这是违反法律规定和违背科学道德精神的行为。

三、我们敬请广大公众和投资者提高警惕，不要被这些基于恶意动机所发表的违法错误言论所误导。同时，对李连达的违法行为，我公司保留追究其法律责任的权利。公司信息以我公司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，以防误导。并请广大消费者和投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2017年9月15日