

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2020-004 号

天士力医药集团股份有限公司

关于芪苓温肾消囊颗粒获得临床试验通知书的公告

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”、“本公司”或“天士力”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的芪苓温肾消囊颗粒的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现就相关情况公告如下：

一、临床试验通知书主要内容

药品名称：芪苓温肾消囊颗粒

批件号：CXZL1900007

剂型：颗粒剂

规格：每袋装10g

申请事项：国产药品注册

申请人：天士力医药集团股份有限公司

受理号：CXZL1900007国

注册分类：中药6.1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，2019年10月15日受理的芪苓温肾消囊颗粒符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床方案后，同意开展用于多囊卵巢综合征（脾肾阳虚、痰湿阻滞证）适应症的临床试验。

二、药物研发情况

芪苓温肾消囊颗粒拟用于治疗脾肾阳虚、痰湿阻滞型多囊卵巢综合征（polycystic ovarian syndrome，简称PCOS）。本品具有温肾健脾，化痰利湿的功效，症见月经后期、闭经、形体肥胖、带下量多、倦怠乏力或头晕心悸、胸闷泛恶、大便溏薄或粘腻等。

天士力于2019年10月向国家药品监督管理局提交临床注册申请并获得受理，

后续公司将按照上述药物临床试验通知书的要求进行本品的临床试验研究相关工作。已完成的临床前药效学试验表明，芪苓温肾消囊颗粒对多囊卵巢综合征模型动物各项指标的改变均具有明显的正向调节作用，提示芪苓温肾消囊颗粒可使PCOS患者从中获得较好的临床收益。

截至本公告日，公司对芪苓温肾消囊颗粒的累计研发投入为人民币1,210.76万元。

三、市场情况

多囊卵巢综合征（PCOS）是以持续无排卵、高雄激素或胰岛素抵抗为特征的内分泌紊乱的症候群。根据公开文献报道，多囊卵巢综合征（PCOS）主要影响着全球6%~10%的育龄女性，且占不孕人群的30%~40%，占不排卵性不孕的75%左右。根据国内流行病学调查数据显示，该病育龄女性患病率约为5.6%。

目前针对多囊卵巢综合征（PCOS）的治疗，相关的指南推荐药物主要为排卵诱导剂、避孕药、抗雄激素、促性腺激素等，但以上推荐药物的适应症中均无多囊卵巢综合征（PCOS）。在中成药领域，国内尚无针对此适应症的已上市品种，芪苓温肾消囊颗粒上市后，可填补该适应症的市场空白。

四、对公司的影响及风险提示

此次芪苓温肾消囊颗粒获得临床批准，进一步丰富公司在研产品管线。公司将按照国家临床试验的要求合理推进实施本项临床试验。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。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2020年1月14日