

证券代码：600535 证券简称：天士力 编号：临 2017-006 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

关于有关媒体报道的澄清公告

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

一、媒体报道简述

2017 年 3 月 7 日，中国证券报等媒体刊登了题目为《天士力三药品有望进入医保拟谈判目录》的相关报道，文章中提及：“公司三个二线品种有望进入国家医保拟谈判目录，包括公司重磅一类新药尿激酶原。该品种进入医保时间低于预期，因此迟迟未能打开市场空间。此外，对于投资者较为关注的复方丹参滴丸的四周、六周试验数据结果，闫希军称效果很好。”公司就相关报告内容进行了核实，现澄清说明如下：

二、相关说明

1、报道原文：公司三个二线品种有望进入国家医保拟谈判目录，包括公司重磅一类新药尿激酶原。该品种进入医保时间低于预期，因此迟迟未能打开市场空间

说明：根据国家人力资源和社会保障部颁布的《2016 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》【人社部发“2017”15 号】，目录调整中将 2009 年后上市的新药作为重点评审对象，并对其中的创新药进一步倾斜。2008 年至 2016 年上半年我国批准的创新化药和生物制品中，绝大部分都被纳入了 2017 年版药品目录范围或谈判药品范围，经过咨询专家评审、遴选专家投票等程序，确定了 45 个拟谈判的药品。这些药品中近一半为肿瘤靶向药物，涵盖了白血病、肺癌、胃癌、结直肠癌等常见肿瘤，其它为心脑血管疾病、罕见病、糖尿病等重大疾病用药。我公司的注射用重组人尿激酶原（普佑克）、注射用丹参多酚酸、注射用益气复脉（冻干）等产品，符合遴选原则，有望进入“谈判目录”。

根据人力资源社会保障部《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》“四、探索建立医保药品谈判准入机制。我部将对经专家评审确定的拟谈判药品按相关规则进行谈判，符合条件的药品纳入医保支付范围，名单另行发布。”，待该“名单”发布后，公司将就涉及公司的产品及时发布公告。

2、报道原文：“目前普佑克在做脑梗和肺梗方面的临床试验，拟增加这两个领域的适应症。”闫希军告诉中国证券报记者，如果上述两个适应症获批，普佑克有望成为百亿级市场空间的品种。注射用益气复脉和丹参多酚酸也有望参与拟谈判目录的谈判。据了解，丹参多酚酸是恢复中药注射剂审批的第一个产品，类似的产品只有绿谷的丹参多酚酸盐。业内人士认为，该品种的市场空间为十亿元级别。作为单组分丹参类注射液，未来取代多组分丹参注射液的空间大。

说明：

相关产品情况

（1）注射用重组人尿激酶原

注射用重组人尿激酶原，商品名：普佑克，是“十一五”期间唯一获批的国家一类生物新药，获得国家“十一五”重大新药创制科技重大专项、国家 863 计划资助。该产品是通过基因工程方法制备的新一代溶血栓药物，用于急性 ST 抬高性心肌梗死的溶栓治疗，其开通率高、特异性血栓结合能力强、出血副反应小、无抗原性，目前已纳入 2015 年版《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》、2016 版《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》、2016 版《冠心病合理用药指南》、2016 版《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》推荐溶栓用药、以及国家卫计委 189 号文件中《急性 ST 段抬高心肌梗死（STEMI）患者医疗救治技术方案》中“静脉溶栓治疗”的指定用药。2088 例 IV 期临床数据结果表明，重组人尿激酶原用于急性心肌梗死病人治疗后，其血管开通率达到 85.2%，临床试验期间药物相关的颅内出血发生率仅为 0.19%，开通率及安全性均优于重组组织型纤溶酶原激活剂及其衍生物，尤其在颅内出血方面，仅是对照药物颅内出血发生率的 1/5，保证了临床用药的安全性，具有较高的临床治疗价值。该产品 2015 年销量为 3.63 万支，实现销售收入 3,532.00 万元，占公司当年医药工业收入比例的 0.55%

普佑克现有适应症为急性 ST 抬高心肌梗死的溶栓治疗，2016 年，普佑克还取得了缺血性脑卒中适应症和肺栓塞适应症两项临床批件（详见公司 2016 年 6 月 16 日临 2016-038 号《关于上海天士力药业有限公司药品注册进展情况的公告》），正在全国四十余家医疗中心开展此方面临床的研究。

（2）注射用益气复脉（冻干）

注射用益气复脉（冻干）为子公司天津天士力之骄药业有限公司的独家产品，功能主治：益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累性心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全 II、III 级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代。该产品 2015 年销量为 1,616.41 万支，实现销售收入 60,040.37 万元，占公司当年医药工业收入比例的 9.43%

注射用益气复脉（冻干）自 2006 年上市以来，用药人群已超过 100 万人次，临床安全性良好。2011 年结束的 IV 期临床研究，观察了 2395 例用药人群的临床疗效，用大数据反映了本产品的真实临床价值与安全性。医生判断可能与药物有关的不良事件的发生率仅为 0.079%。

（3）注射用丹参多酚酸

注射用丹参多酚酸为子公司天津天士力之骄药业有限公司的独家产品，功能主治为活血通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇，偏身麻木等症状。本品目前用于治疗脑梗和脑梗后遗症，经过近 300 家大型医院的使用，证实其对缺血性脑梗死具有较好的疗效。该产品 2015 年销量为 47.32 万支，实现销售收入 11,370.28 万元，占公司当年医药工业收入比例的 1.79%

市场空间说明：

针对注射用重组人尿激酶原产品，我国现有心肌梗死患者 250 万，急性冠心病事件发病率总体为 166.4/10 万人口，其中约 39%为可以溶栓治疗的 ST 抬高心肌梗死。（数据来源：《中国心血管病报告 2015》《中国急性冠状动脉综合征防治现状蓝皮书》）。由此计算，全国每年心肌梗死新发的可溶栓治疗人群 80 万以上。同时，每年新发的缺血性脑卒中时间窗内可溶栓治疗人群 100

万-150 万，肺栓塞适应症可溶栓治疗人群在 80 万以上，产品市场空间巨大。

针对注射用丹参多酚酸产品，目前在售的其它治疗心脑血管疾病的中药注射剂规模都比较大，20 亿元以上的品种很多，同样采用丹参提取物深加工的制剂丹参多酚酸盐（治疗冠心病、心绞痛）销售额已经超过 30 亿元，治疗脑梗的中药注射剂血塞通、血栓通、疏血通等销售额均已超过 20 亿元，而同时应用于心脑血管领域的丹红销售额已经接近 40 亿元。注射用丹参多酚酸与 2011 年以前上市的中药注射剂相比，具有成分明确，质量稳定，药理作用明确，疗效和安全性双重保证的优势，在临床使用上具有很好的应用前景，经济前景也比较可观，但考虑到国家从政策层面上规范中药注射剂的生产和使用，限制超范围用药，会缩减一部分潜在用药市场，丹参多酚酸的市场空间仍然巨大。

报道中提及的“普佑克有望成为百亿级市场空间的品种”以及注射用丹参多酚酸“的市场空间为十亿元级别”均代表相关适应症市场容量以及同类产品国内市场销售数据，并非实际给公司带来的销售收入以及利润。国家医保“谈判目录”名单目前尚未发布，待国家有关部门发布后，公司将就涉及公司的产品及时发布公告。公司产品如入选国家医保目录的药品将有利于该产品的销售，对公司经营业绩的影响暂无法估计，短期不会对公司的业绩产生重大影响。

3、报道原文：天士力的当家品种复方丹参滴丸是投资者关注的焦点，其三期临床的四周试验数据结果尚未公布，而业内对其实验数据的 P 值是否小于 0.05 争论不休。

说明：

关于复方丹参滴丸 FDAIII 期临床试验结果，公司已按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》相关要求形成《关于复方丹参滴丸美国 FDA 国际多中心 III 期临床试验结果的公告》，于 2016 年 12 月 24 日披露于上海证券交易所网站 <http://www.sse.com.cn> 及指定媒体。复方丹参滴丸 FDAIII 期临床的分层试验数据结果目前正处于分析统计阶段，按照计划，近期公司将就分层试验数据与 FDA 进行沟通，待形成分层试验结果后公司将适时披露。

三、公司提醒投资者：公司所有重要信息均以在上海证券交易所网站 <http://www.sse.com.cn> 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，注意投资风险。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2017年3月8日