

证券代码：600535
债券简称：12 天士 01
债券简称：13 天士 01

证券简称：天士力
债券代码：122141
债券代码：122228

编号：临 2016- 038 号

天士力制药集团股份有限公司

关于上海天士力药业有限公司药品注册进展情况的公告

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

天士力制药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）于近日接到控股子公司上海天士力药业有限公司（以下简称“上海天士力”，公司持股比例为100%）通知，上海天士力收到由上海市食品药品监督管理局（以下简称“市食药监”）转来的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2份《药物临床试验批件》。现将批件主要内容公告如下：

一、 获得 《药物临床试验批件》的相关情况

（一） 增加急性肺栓塞适应症

1. 批件主要内容

药品名称	注射用重组人尿激酶原
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CXSL1400089沪
批件号	2015L05093
剂型	注射剂
申请事项	新药
规格	5mg（50万IU）/支
注册分类	治疗用生物制品
申请人	上海天士力药业有限公司
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，批准本品进行用于急性肺栓塞溶栓治疗的临床试验。

2. 急性肺栓塞临床研究及其他情况

肺栓塞是指来自静脉系统或右心的血栓阻塞肺动脉或其分支所致疾病。

《2010急性肺血栓栓塞症诊断及治疗中国专家共识》指出，肺栓塞的准确发病率至今尚不清楚。最新研究表明，全球每年确诊的肺栓塞和深静脉血栓形成患者约数百万人。美国估计每年新发约65-70万肺栓塞患者，其中约有25万人需要住院治疗。急性肺栓塞死亡率高达15%，已超过急性心肌梗死的死亡率。我国目前缺乏肺栓塞准确的流行病学资料，但随着临床医师诊断意识的不断提高，肺栓塞已成为一种公认的常见心血管疾病。

中华医学会呼吸病学分会发布的《肺血栓栓塞症的诊断与治疗指南》指出，溶栓治疗是有效的肺栓塞临床治疗方法之一。溶栓治疗可迅速溶解部分或全部血栓，恢复肺组织再灌注，减少肺动脉阻力，降低肺动脉压，改善右室功能，减少严重肺栓塞患者的病死率和复发率。常用的溶栓药物有尿激酶(UK)，链激酶(SK)和重组组织型纤溶酶原激活剂(rt-PA)。尿激酶原(Pro-UK)为单链尿激酶型纤溶酶原激活剂，尿激酶原被激活后成为尿激酶，是尿激酶的前体，在血浆中只有微弱的活性，对人体纤溶系统影响小；Pro-UK只有到达血栓表面，才能部分激活为UK，后者激活血栓表面的纤溶酶原为纤溶酶，使血栓纤维蛋白部分溶解；当血栓纤维蛋白暴露出E-片段，尿激酶原能直接激活纤溶酶原，产生大量纤溶酶，使血栓纤维蛋白迅速溶解，因此，Pro-UK是特异性的溶栓剂。

(二) 增加缺血性脑卒中适应症

1. 批件主要内容

药品名称	注射用重组人尿激酶原
批件类别	药物临床试验批件
受理号	CXSL1300034沪
批件号	2016L05323
剂型	注射剂
申请事项	新药
规格	5mg (50万IU)/支
注册分类	治疗用生物制品
申请人	上海天士力药业有限公司

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。
------	--

2. 缺血性脑卒中临床研究及其他情况

急性缺血性脑卒中（急性脑梗死）是最常见的卒中类型，约占全部脑卒中的60%-80%。急性期的时间划分尚不统一，一般指发病后2周内。近年来研究显示我国住院急性脑梗死患者发病后一个月时病死率为3.3%-5.2%，3个月时病死率9%-9.6%，死亡/残疾率为34.5%-37.1%，1年病死率11.4%-15.4%，死亡/残疾率33.4%-44.6%。

《2014急性缺血性脑卒中血管内治疗专家共识》指出，急性缺血性脑卒中治疗的关键在于尽早开通闭塞血管，恢复血流以挽救缺血半暗带组织；《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》指出，溶栓治疗是目前特异性治疗中最重要的恢复血流措施，重组组织型纤溶酶原激活剂（rt-PA）和尿激酶是目前使用的主要溶栓药，现认为抢救半暗带组织的时间窗为4.5小时内或6小时内。

二、药品研发及相关情况

上海天士力利用重组 DNA 技术，采用哺乳动物中国仓鼠卵巢细胞（Chinese Hamster Ovary cell, CHO）作为重组蛋白表达系统，生产糖基化的重组人尿激酶原产品（Pro-UK），商品名普佑克，2011 年经国家食药监总局批准，临床用于急性 ST 抬高性心肌梗死（STEMI）的溶栓治疗。2013 年 2 月 26 日，上海天士力向国家食药监总局提交了普佑克增加用于缺血性脑卒中适应症的申请，并获得临床批件，截至目前，该项目累计研发支出为人民币 857,180 元；2014 年 8 月 14 日，上海天士力向国家食药监总局提交了普佑克增加用于急性肺栓塞适应症的申请，并获得临床批件，截至目前，该项目累计研发支出为人民币 28,415 元。

三、同类药品的市场状况

我国抗血栓药物市场销售规模一直稳定增长，2012年到2015年间，抗血栓用药市场从220亿元增长到了298亿元，复合增速接近11%，2015年度估算其中用于脑梗的药品约为150亿元（数据来源：南方医药经济研究所）。伴随人口老龄化问题严重，对于抗血栓药物需求庞大，抗血栓药物的增长势头也会继续延续。

从国家食药监总局数据查询，目前注射用尿激酶的生产厂家全国总共有30

家，均为国内生产商，其中生产文号较多的5家生产商为：广州天普生化医药有限公司，北京赛升药业有限公司，成都通德药业有限公司，黑龙江迪龙制药有限公司和山东北大高科华泰制药有限公司。链激酶的国内生产厂商有2家：上海凯茂生物医药有限公司和青岛国大生物科技有限公司；rt-PA的唯一生产商为勃林格殷格翰（中国）有限公司。

由于Pro-UK是目前唯一上市的尿激酶原产品，截至本公告日，国内外尚无相同临床用于急性肺栓塞治疗以及缺血性脑卒中治疗的药品。

四、药物研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展人体临床试验并经过国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可用于临床新适应症的使用。

公司在收到上述2个正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行审评，如审评通过，即可获得注册批件，用于临床新适应症的使用。

五、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。

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2016年6月16日