

石家庄以岭药业股份有限公司
关于获得河北省药品监督管理局同意中药配方颗粒
有关事项批复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年12月5日收到河北省药品监督管理局《关于同意石家庄以岭药业股份有限公司中药配方颗粒有关事项的批复》（冀药监药化函【2019】567号）（以下简称“批复”）。现将有关情况公告如下：

一、批复主要内容

1、同意公司申请增加石菖蒲等237个中药配方颗粒品种，公司要严格按照专家技术评审通过的工艺、质量标准等组织生产。

2、同意公司在河北省医疗机构开展646种中药配方颗粒临床研究使用，试用期一年。试用期间企业须严格执行国家中药配方颗粒相关规定，如国家出台相关中药配方颗粒新规定，按新规定执行。

3、公司在临床研究使用期间，应积累相关数据，完善大生产工艺规程及质量标准等，相关资料与申报资料于2020年12月3日前一并交河北省药品监督管理局归档保存。

二、对公司的影响

河北省药品监督管理局于2018年12月26日同意公司409种中药配方颗粒在河北省二级甲等（含二级甲等）以上医院开展临床研究（详见公司于2019年1月2日在法定信息披露媒体披露的2019-001《关于获得河北省药品监督管理局同意进行中药配方颗粒临床研究批复的公告》）。加上本次新获批的237个品种，公司已累计获批646个中药配方颗粒品种，且临床研究使用范围也由原来的“河北省

二级甲等（含二级甲等）以上医院”扩大到“河北省医疗机构”。

本次公司获批中药配方颗粒新增品种并扩大临床研究使用范围，有利于公司拓展中药产业链布局，完善产品结构，满足市场需求并进一步扩大品牌效应及市场份额，有利于构建公司新的利润增长点，实现公司业绩的进一步提升。公司将尽快按规定办理生产和品种备案等相关药政手续，利用多年来积累的中医药品牌优势，整合行业资源，积极推进中药配方颗粒临床研究、市场推广等工作。

本次公司获得中药配方颗粒有关事项的批复，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生影响，预计会对公司未来的业绩增长产生正面影响，但产生影响的时间存在不确定性。

三、存在的风险

目前我国中药配方颗粒仍处于试点阶段，公司的中药配方颗粒业务受国家医药相关政策法规的影响较大。公司将依托现有专利中药推广网络，推进公司中药配方颗粒产品在河北省医疗机构的科研和推广工作，将积极采取措施应对政策法规、市场环境变化带来的风险，使公司中药配方颗粒业务能够平稳、快速发展。

敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2019年12月7日