

贵阳新天药业股份有限公司

关于获得贵州省药品监督管理局同意金银花配方颗粒等74个品种进入临床研究的函的公告

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

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年12月3日发布了《关于获得贵州省药品监督管理局同意“白术配方颗粒”等151个品种进入临床研究的函的公告》（公告编号：2019-155），具体内容详见公司指定信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》、巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

近日，公司收到贵州省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）下发的《省药品监管局关于同意贵阳新天药业股份有限公司金银花配方颗粒等74个品种进入临床研究的函》（黔药监函〔2020〕5号）（以下简称“《函》”）。截至本公告日，公司先后两次获批进入临床研究的中药配方颗粒品种共计225个。现将本次74个中药配方颗粒品种获批进入临床研究的有关情况公告如下：

一、《函》的主要内容

根据原省食品药品监督管理局《关于开展中药配方颗粒研究试点工作的通知》（黔食药监药化注发〔2018〕135号）文件要求，公司已完成了金银花配方颗粒等74个品种质量标准复核研究工作。经专家会议审核通过，同意公司金银花配方颗粒等74个品种进入临床研究。

《函》要求公司严格按照GMP等相关要求进行生产，并将医疗机构名单报省药监局备案，在试点过程中遇到的问题，及时向省药监局汇报。

二、对公司的影响

近年来中药配方颗粒市场保持快速增长态势，公司本次获得省药监局同意金银花配方颗粒、人参配方颗粒、蒲公英配方颗粒、金钱草配方颗粒、淫羊藿配方颗粒等74个品种进入临床研究，有利于加快公司完善中药产业链布局、丰富产品结构、满足市场需求并进一步扩大品牌效应及市场份额，构建公司新的利润增长点，实现公司业绩的进一步提升。

公司将尽快按规定开展后续相关工作。

三、存在的风险

（一）政策风险

目前中药配方颗粒仍处于试点阶段，随着医疗深化改革的持续推进，各类医药相关政策密集颁布，公司的中药配方颗粒业务可能因医疗政策变化和调整而受到影响。

为此，公司将密切关注并研究相关行业政策走势，加强对行业重大信息跟踪分析，及时把握行业发展变化趋势，积极采取措施应对政策变化可能带来的风险，最大限度降低公司所处行业风险。

（二）市场及其他风险

随着我国中药配方颗粒业务的快速发展，市场竞争也日趋严峻，产品上市销售后，公司将依托现有销售网络，加快中药配方颗粒在贵州省内医疗机构的推广销售，但也可能存在销售不达预期的风险。

公司本次获得省药监局同意金银花配方颗粒、人参配方颗粒、蒲公英配方颗粒、金钱草配方颗粒、淫羊藿配方颗粒等74个品种进入临床研究，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生重大影响。预计产品形成市场规模后将对公司未来的业绩增长产生积极影响，但产生影响的时间尚存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2020年1月9日