

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2020—051

债券代码：143338

债券简称：17 益佰 01

贵州益佰制药股份有限公司

关于获得贵州省药品监督管理局同意公司“板蓝根配方颗粒” 等 165 个品种进入临床研究的函的公告

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，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“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《贵州省药品监督管理局关于同意贵州益佰制药股份有限公司“板蓝根配方颗粒”等 165 个品种进入临床研究的函》（黔药监函〔2020〕410 号）（以下简称“《函》”），同意公司板蓝根配方颗粒等 165 个品种进入临床研究。现将有关情况公告如下：

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》要求，公司已完成了板蓝根配方颗粒等 165 个品种质量标准复核研究工作。经专家会议审核通过，现同意公司板蓝根配方颗粒等 165 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。试点过程中遇到的问题，及时向省药监局报告。中药配方颗粒国家标准实施后，同品种的中药配方颗粒严格执行国家标准。在次年的一月向省药监局提交中药配方颗粒安全性、有效性及临床试点使用情况的年度总结报告。

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公司板蓝根配方颗粒等 165 个品种进入临床研究，符合公司战略规划，有利于公司进一步完善产品结构，完善中药全产业链布局，满足市场需求并进一步扩大公司品牌效应及市场份额，提高公司核心竞争能力，对公司未来业绩增长带来积极

促进作用。公司将尽快按规定开展相关后续工作。

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，公司中药配方颗粒业务有可能随着国家医药相关政策法规的颁布或调整而受到影响。为此，公司将密切关注相关医药行业政策走势，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，降低公司经营风险，使公司中药配方颗粒业务能够平稳、快速发展。

(二) 市场风险

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，公司将依托现有销售网络及品牌，加快推进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。

本次获得省药监局同意公司板蓝根配方颗粒等 165 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。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2020 年 9 月 24 日