

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

关于获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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

一、概述

贵州百灵企业集团制药股份有限公司(以下简称“公司”)及全资子公司贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司(以下简称“正鑫药业”)于近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

二、基本情况

药物名称：双羊喉痹通颗粒

剂型：颗粒

申请事项：临床试验

受理号：CZB2101879

通知书编号：2021LB00539

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，“双羊喉痹通颗粒”符合药品注册的有关要求，同意对临床试验方案进行修改完善后，开展用于6岁及以上儿童急性咽炎、急性扁桃体炎（外感风热证）所致的咽喉肿痛的临床试验。

三、研发项目基本情况

本次拟变更适用人群范围，用于急性咽炎、急性扁桃体炎（外感风热证）所致的咽喉肿痛的儿童患者。公司将根据《已上市中药变更事项及申报资料要求》，按新药要求开展II、III期临床试验。

四、对上市公司的影响及风险提示

“双羊喉痹通颗粒”为公司全资子公司正鑫药业已上市产品，近年来实现了较快的增速，已得到市场和消费者的认可和肯定。中国非处方药物协会公布的“2021年度非处方药企业及产品榜”中，“双羊喉痹通颗粒”获得“中成药·咽喉类”综合统计排名第6名。公司本次申请扩大“双羊喉痹通颗粒”适用人群范围，如获得批准，将进一步增强该品种的市场竞争力，为公司盈利能力提升产生积极影响。

公司后续将严格按照国家药监局核发的《药物临床试验补充申请批准通知书》的要求，积极组织开展“双羊喉痹通颗粒”项目在儿童急性咽炎、急性扁桃体炎（外感风热证）所致的咽喉肿痛的临床试验，药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性。该研发项目短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 12 月 27 日