

# 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进行中药配方颗粒 临床研究批复的公告

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）获得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进行中药配方颗粒临床研究的批复》（冀药监综函【2018】84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、同意公司申报的矮地茶等409个中药配方颗粒品种按照专家技术评审通过的工艺、质量标准等组织生产。

2、同意公司在河北省二级甲等（含二级甲等）以上医院开展中药配方颗粒临床研究，试用期一年。试用期间企业须严格按照国家中药配方颗粒相关规定执行，如国家出台相关中药配方颗粒新规定，按新规定执行。

3、公司在临床研究期间，应积累相关数据，完善大生产工艺规程及质量标准，相关资料与申报资料于2019年12月24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

近年来中药配方颗粒保持快速增长态势，本次公司获得中药配方颗粒开展临床研究批复，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相关药政手续、试生产和品种备案等相关工作。

### 三、存在的风险

目前中药配方颗粒仍处于试点阶段，公司的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。公司将依托现有中药销售网络，推进公司中药配方颗粒产品在河北省内二级甲等（含二级甲等）以上医院的销售工作，但也可能存在销售不达预期的风险。公司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。

本次公司获得中药配方颗粒临床研究的批复，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生影响，预计项目达产后将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。

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01月02日