

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于子公司收到中药制剂委托配制批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

风险提示：

- 1、本事项对公司短期财务状况、经营成果不会产生较大影响；
- 2、糖宁通络胶囊存在在湖南省开展医疗机构制剂审批的过程中临床试验不能通过及临床试验周期较长的可能性风险；
- 3、鉴于糖宁通络胶囊研发项目的复杂性、风险性和不确定性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司子公司长沙百灵中医糖尿病专科医院（以下简称“长沙糖尿病医院”）近日收到湖南省食品药品监督管理局下发的《中药制剂委托配制批件》（编号：湘[2017]YWT001号），具体情况如下：

中药制剂名称：糖宁通络胶囊

批准文号：湘 2016S0003

剂型：硬胶囊剂

委托方：长沙百灵中医糖尿病专科医院

受托方：湖南康尔佳制药股份有限公司

生产地址：湖南省汉寿高新技术产业园区汉太路 9 号

审批结论：经审查，同意长沙百灵中医糖尿病专科医院委托湖南康尔佳制药股份有限公司配制该医院制剂糖宁通络胶囊（批准文号：湘 2016S0003，规格：3g/粒）。双方应按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）规定，加强制剂的配制和质量管理，确保配制质量。

有效期：2017 年 1 月 5 日至 2018 年 1 月 5 日

备注：1、长沙糖尿病医院在委托配制批件有效期内须完成委托配制制剂前三批试剂的工艺验证，并向所在地的市级以上药品检验所报送委托配制前三批制剂，经检验合格后方可投入使用。

2、委托配制批件有效期内配制制剂仅用于临床试验与研究用，不可以上市销售。完成注册批件所要求的研究工作，以及注册处完成注册现场核查等相关工作后，予以委托配制的延展审批。

公司将按照《医疗机构制剂注册管理办法》的有关规定，在批件有效期内尽快完成糖宁通络胶囊的工艺验证和临床研究工作，项目后续进展公司将及时履行信息披露义务。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2017 年 1 月 12 日