

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于“益肾化浊颗粒”研究项目的进展公告

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。

风险提示：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，“益肾化浊颗粒”研究项目目前处于临床研究阶段，具有周期长、投入较大的情况，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、益肾化浊颗粒项目存在新药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，该项目的临床研究将根据批准的临床试验方案进行，该研究将分为多个阶段，公司将及时对周期时间进行信息披露，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

2、益肾化浊颗粒项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”或“贵州百灵”）与天津药物研究院有限公司（以下简称：“天津药物研究院”）于2016年9月13日签订《技术转让合同》，天津药物研究院将其拥有的“益肾化浊颗粒申报中药六类新药的全部临床前研究资料”、“国家食品药品监督管理局临床研究批件（批件号：2016L03440）”、“益肾化浊颗粒现有的相关知识产权”转让给公司。

近日公司组织召开了“益肾化浊颗粒”临床研究项目方案顶层设计会，公司邀请并确认了成都中医药大学附属医院为“益肾化浊颗粒”项目临床研究组长单位，会议同时邀请了国内肾病、统计、介入、中西医结合专业等著名临床专家及原研单位就“益肾化浊颗粒”临床研究方案设计做了深入讨论，为“益肾化浊颗粒”明确了适应症的临床研究方向和临床方案的制定。参会单位有：成都中医药大学附属医院（组长单位）、中日友好医院、安徽中医药大学第一附属医院、第二军医大学卫生统计学教研室、四川大学华西医院、天津药物研究院、上海瀛科隆医药开发有限公司、贵州百灵企业集团制药股份有限公司。

会议结论公告如下：

1、益肾化浊颗粒临床适应症：以 IgA 肾病为主，开展 IIa 期临床研究，膜性肾病先做预试验（10-20 例），预试验方案具体设计再考虑；

2、IgA 肾病：尽量选择西医单位，肾穿选择新穿病例。

注：IgA 肾病是以肾小球系膜区 IgA 沉积为特征的肾小球肾炎。IgA 肾病分为原发性和继发性两大类，原发性 IgA 肾病是世界上最常见的原发性肾小球疾病，在我国约占肾活检患者的 30%-40%。

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 3 月 13 日