

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于“糖宁通络”非标制剂研发项目 的进展公告

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:鉴于药物研发项目的复杂性、风险性和不确定性，糖宁通络胶囊研发项目具有周期长、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、公司与中国人民解放军总医院共同申报的军队医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”研发项目存在临床试验中不能通过及不能达到研究目标的可能性风险；

2、本研发项目存在临床试验周期较长的可能性风险；

3、本研发项目进展不会对公司目前的财务状况和经营产生重大影响。

2015年9月14日贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）与中国人民解放军总医院（以下简称“解放军总医院”）签订了《非标制剂合作协议书》，基于公司“糖宁通络”在治疗Ⅱ型糖尿病方面的优势，为增加医院制剂特色品种，双方就共同开展“糖宁通络”医院非标制剂研发申报和临床应用工作达成协议。相关公告详见2015年9月15日公司指定信息披露媒体《证券时报》、《中国证

券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

近日，公司接到解放军总医院《关于获准开展糖宁通络胶囊临床试验的函》，由公司与解放军总医院共同申报的军队医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”研发项目经中央军委后勤保障部卫生局批准，下发了《军队医疗机构制剂临床研究批件》，本项目获准同意进行临床试验工作，相关内容如下：

批件号：总 L2017006

制剂名称：糖宁通络胶囊

制剂类型：中药

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.3g

申报单位名称：解放军总医院

审批结论：同意进行临床研究。

临床试验期间，累计含量测定数据制订合理的含量限度。申报注册时，同时提供科天罗曲质量标准依据。临床试验应参照药物临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求进行，临床试验前请进一步完善试验方案。

申请配制时，应同时提交临床试验的伦理委员会意见、知情同意书、病例报告等资料。

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 8 月 30 日