

## 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”)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《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 二、药物基本情况

药物名称：复方一枝黄花喷雾剂

剂型：喷雾剂

申请事项：临床试验

受理号：CYZB2101188

通知书编号：2021LP01109

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，复方一枝黄花喷雾剂符合药品注册有关要求，同意进行临床试验。

### 三、研发项目基本情况

复方一枝黄花喷雾剂为公司已上市产品，功效与主治：中医：清热解毒，宣散风热，清利咽喉。用于上呼吸道感染，急、慢性咽炎，口舌生疮，牙龈肿痛，口臭。本次申请药物临床试验为申请变更适用人群范围的补充申请，拟在 6-14 岁急性咽炎儿童人群开展临床试验。本品 2002 年上市时试行药品标准和 2012 年转正药品标准中虽有“儿童酌减”的用法用量表述，但 2003 年转为 OTC 管理至今，说明书【用法用量】下均无“儿童酌减”表述；申报资料中也未见儿童人群的人用经验资料，因此，公司将在完成探索性临床试验后，再开展确证性临床试验。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

复方一枝黄花喷雾剂为公司已上市产品，作为公司重点二线产品，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“2020 年度非处方药企业及产品榜”中，复方一枝黄花喷雾剂获得“中成药·咽喉类”综合统计排名第 12 名。近年来，随着空气质量变化、粉尘增多等因素影响，咽喉患病人数上升，用药需求扩大，2011 至 2017 年，我国咽喉疾病中成药总体市场销售额已从 72.07 亿元增长到 148.57 亿元，复合增长率为 12.81%，整体增长速度较快，市场成长性良好。根据南方医药经济研究所预测，到 2022 年我国咽喉疾病中成药市场销售额将达到 245.49 亿元左右。公司本次申请扩大复方一枝黄花喷雾剂适用人群范围，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《药物临床试验批准通知书》的要求，积极开展复方一枝黄花喷雾剂项目在 6-14 岁急性咽炎儿童人群的临床试验工作，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 8 月 4 日