

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2020-146

债券代码：128091

债券简称：新天转债

贵阳新天药业股份有限公司 关于获得贵州省药品监督管理局同意北柴胡配方 颗粒等20个品种进入临床研究的函的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）分别于2019年12月3日、2020年1月10日、2020年3月27日、2020年5月27日、2020年10月13日发布了《关于获得贵州省药品监督管理局同意“白术配方颗粒”等151个品种进入临床研究的函的公告》（公告编号：2019-155）、《关于获得贵州省药品监督管理局同意金银花配方颗粒等74个品种进入临床研究的函》（公告编号：2020-004）、《关于获得贵州省药品监督管理局同意焦山楂配方颗粒等44个品种进入临床研究的函的公告》（公告编号：2020-040）、《关于获得贵州省药品监督管理局同意醋青皮配方颗粒等52个品种进入临床研究的函的公告》（公告编号：2020-082）、《关于获得贵州省药品监督管理局同意广藿香配方颗粒等80个品种进入临床研究的函的公告》（公告编号：2020-137），具体内容详见公司指定信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》、巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)等。

近日，公司收到贵州省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）下发的《关于同意贵阳新天药业股份有限公司“北柴胡配方颗粒”等20个品种进入临床研究的函》（黔药监函〔2020〕431号）（以下简称“《函》”）。截至本公告日，公司先后六次获批进入临床研究的中药配方颗粒品种共计421个。现将本次20个中药配方颗粒品种获批进入临床研究的有关情况公告如下：

一、《函》的主要内容

根据原省食品药品监督管理局《关于开展中药配方颗粒研究试点工作的通知》要求，公司已完成了北柴胡配方颗粒等 20 个品种质量标准复核研究工作。经专家会议审核通过，同意公司北柴胡配方颗粒等 20 个品种进入临床研究。

《函》要求公司严格按照 GMP 等相关要求进行生产，并将医疗机构名单报省药监局备案，在试点过程中遇到的问题，及时向省药监局汇报。中药配方颗粒国家标准实施后，同品种的中药配方颗粒严格执行国家标准。在次年的一月向省药监局提交中药配方颗粒安全性、有效性及临床试点使用情况的年度总结报告。

二、对公司的影响

近年来中药配方颗粒市场保持快速增长态势，公司本次获得省药监局同意北柴胡配方颗粒、贝母配方颗粒、豆蔻配方颗粒、牡蛎配方颗粒、绞股蓝配方颗粒等20个品种进入临床研究，有利于加快公司完善中药产业链布局、丰富产品结构、满足市场需求并进一步扩大品牌效应及市场份额，构建公司新的利润增长点，实现公司业绩的进一步提升。

公司将尽快按规定开展后续相关工作。

三、存在的风险

（一）政策风险

目前中药配方颗粒仍处于试点阶段，随着医疗深化改革的持续推进，各类医药相关政策密集颁布，公司的中药配方颗粒业务可能因医疗政策变化和调整而受到影响。

为此，公司将密切关注并研究相关行业政策走势，加强对行业重大信息跟踪分析，及时把握行业发展变化趋势，积极采取措施应对政策变化可能带来的风险，最大限度降低公司所处行业风险。

（二）市场及其他风险

随着我国中药配方颗粒业务的快速发展，市场竞争也日趋严峻，产品上市销售后，公司将依托现有销售网络，加快中药配方颗粒在贵州省内医疗机构的推广销售，但也可能存在销售不达预期的风险。

公司本次获得省药监局同意北柴胡配方颗粒、贝母配方颗粒、豆蔻配方颗粒、牡蛎配方颗粒、绞股蓝配方颗粒等 20 个品种进入临床研究，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生重大影响。预计产品形成市场规模后将对公司未来的业绩增长产生积极影响，但产生影响的时间尚存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2020 年 11 月 2 日