

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于化药一类新药替芬泰项目进展公告

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：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，替芬泰（原 Y101）项目研制具有周期长、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、公司的替芬泰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后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、公司的替芬泰项目目前为 I 期临床试验工作结束阶段，研究结果存在不符合预期、不能通过相关审核的风险；

3、公司的替芬泰项目存在不能获得《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”）与贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室、天津药物研究院及中国人民解放军 302 医院合作研发的化药 1.1 类新药“替芬泰”项目（原 Y101）于 2014 年 1 月 21 日收到国家食品药品监督管理总局下发的《药物临床试验批件》。2014 年 3 月 17 日公司与北京博诺威医

药科技发展有限公司（以下简称：“博诺威医药”）签订了《技术开发（委托）合同》，公司委托博诺威医药代理进行替芬泰片 I 期临床试验。

2016年5月30日公司收到博诺威医药关于替芬泰片 I 期临床试验的函，替芬泰片 I 期临床试验已于2016年5月27日完成，现已进入：样本检测、统计分析和总结报告阶段。博诺威医药将会对项目研究结果进行汇总整理并编制《临床研究总结报告》，总结报告编制工作预计将于2016年7月15日前完成。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2016年5月30日