

广州市香雪制药股份有限公司 关于获得广东省食品药品监督管理局同意开展中药配方颗粒省内 研究生产试点的批复的公告

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。

近日，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到广东省食品药品监督管理局下发的《广东省食品药品监督管理局关于同意广州市香雪制药股份有限公司开展中药配方颗粒省内研究生产试点的批复》（粤食药监许专〔2017〕29号文件）（以下简称“《批复》”），现将有关情况公告如下：

一、批复的主要内容

1、同意公司按《广东省中药配方颗粒标准》第一、二册收载的 203 个中药配方颗粒品种制法标准开展中药配方颗粒省内试点研究。

2、试点研究的每个中药配方颗粒品种公司须至少试生产验证三批，由所在地市局封样送省药检所注册检验。

3、公司应将试点研究的中药配方颗粒品种及生产工艺、注册检验报告等，参照中药饮片的管理模式，报所在地市食品药品监管部门备案。

4、试点研究中药配方颗粒品种仅限省内医疗机构试点使用，药品经营企业不得经营。

5、公司试点研究的中药配方颗粒应由公司直接配送或委托具备药品现代物流资质的企业配送。

6、如国家食品药品监督管理局出台新规定，按新的规定执行。

请公司接到《批复》后按规定办理《药品生产许可证》变更等相关手续。

二、对公司的影响

近年来中药配方颗粒保持快速增长态势，公司获得中药配方颗粒试点的批复，一方面有利于丰富公司产品结构，完善中药资源全产业链布局，满足市场需求，进一步扩大品牌效应及市场份额；另一方面有利于公司中医药全产业链布局，夯实公司在中医药行业的优势地位，提高公司核心竞争能力。公司将尽快按规定办理药品生产许可证变更、中药配方颗粒 GMP 认证、试生产和品种备案等相关工作。

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将受医疗政策变化的影响。

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，最大限度确保公司处于安全的行业环境。

（二）市场风险

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，公司在试生产阶段将存在工艺不稳定的风险，产品上市销售阶段，公司将依托现有销售网络，加快公司中药配方颗粒在广东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。公司将通过提升工艺水平、自主研发能力，并引进在中药配方颗粒研究、生产、销售方面具有丰富经验的人员，打造与提升公司的品牌、产品、渠道、服务等核心竞争力，使公司中药配方颗粒业务快速发展。

本次公司获得中药配方颗粒试点的批复，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生重大影响，预计项目达产后将对公司未来的业绩产生积极的促进作用。敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2017年8月25日