

证券代码：002424

证券简称：贵州百灵

公告编号：2013-089

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

澄清公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

重要提示：公司股票将于 2013 年12月13日上午开市起复牌。

一、传闻情况

近日，有媒体刊登并被网站转载标题为《贵州百灵 1.1 类创新药获批 乙肝用药市场超 3 千亿》及《贵州百灵 12 日停牌 乙肝新药将进入临床》的报道，报道中传闻公司合作研发项目替芬泰项目（原 Y101）已通过国家食品药品监督管理局审批，正式进入临床试验阶段。公司十分关注上述报道，并对报道中涉及事项逐一核查。

二、澄清说明

经核实，公司针对上述事项说明如下：

1、目前在国家食品药品监督管理局官方网站上查询公司替芬泰项目的进展如下：

替芬泰（原料药），受理号（CXHL1200877 黔）办理状态为审批完毕—待制证；替芬泰片（制剂），受理号（CXHL1200878 黔）办理状态为在审批。

国家食品药品监督管理局官方网站上关于查询结果中“办理状

态”的解释如下：

待审评：已受理，待国家食品药品监督管理局技术审评部门审评。

在审评：在国家食品药品监督管理局技术审评部门进行技术审评。

待审批：待国家食品药品监督管理局审批。

在审批：在国家食品药品监督管理局进行审批。

审批完毕—待制证：国家食品药品监督管理局管理行政受理服务中心正在制作批件（国家药品标准颁布件由国家药典委员会制作）。

制证完毕—待发批件：国家食品药品监督管理局管理行政受理服务中心批件制作结束待送达（请关注“收费情况”）。

制证完毕—已发批件：批件已发给相应省级食品药品监督管理局注册处或进口药品申请人，可根据EMS号到11185网站查询邮寄过程。对多个申请人的，批件将同时发往各申请人所在地省级食品药品监督管理局，申请人可径往所在地省级食品药品监督管理局药品注册处领取。

已备案，备案结论：无异议：对于备案的补充申请结论，不再发放纸质批件。

本进度查询结果仅供药品注册申请人了解其申报品种的注册进度等，不作为信息发布或任何证明使用。药品批准文号等信息仅供参考，以正式下发批件为准。

2、在国家食品药品监督管理局官网上查询的“办理状态”不能确认研发项目的审评结果，目前公司尚未收到相关部门下发的书面

通知，替芬泰（Y101）临床申请是否获得批准须经国家食品药品监督管理局审批，公司将会在指定的信息披露渠道及时、准确、完整的披露相关进展情况。

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（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（Y101）项目存在通过药品注册申报形式审查后在技术审评阶段过程中中止的可能性风险；

2、公司的替芬泰（Y101）项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床实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实验方案进行，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；

3、公司的替芬泰（Y101）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。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2013年12月12日