

广州博济医药生物技术股份有限公司

关于近期投资者关注问题的说明

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。

国家食品药品监督管理总局（以下简称“食品药品监管总局”）于 2015 年 11 月 11 日发布了《国家食品药品监督管理总局关于 8 家企业 11 个药品注册申请不予批准的公告》（2015 年第 229 号），该公告引起了投资者对博济医药（以下或称“公司”）的关注，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，公司就相关情况说明如下：

根据食品药品监管总局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）和食品药品监管总局、国家卫生计生委、总后勤部卫生部《关于开展药物临床试验机构自查的公告》（2015 年第 197 号）的要求，2015 年 10 月 26 日—31 日，食品药品监管总局对部分已提交自查资料的药品注册申请进行了临床试验数据现场核查，发现 8 家企业 11 个药品注册申请的临床试验数据存在不真实、不完整的问题，决定对其注册申请不予批准。其中海南中化联合制药工业股份有限公司申报的氯氮平口腔崩解片（受理号 CXHS1500028）和浙江华海药业股份有限公司申报的坎地沙坦酯片（受理号 CYHS1390059、CYHS1390060）的合同研究组织为本公司。

针对上述临床试验数据中存在的问题，食品药品监管总局决定对药物临床试验机构广州市精神病医院立案调查，对其所承接的其他药物临床试验数据进行延伸检查，对相关合同研究组织进行延伸检查，并将在查清事实的基础上，明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任。

博济医药作为合同研究组织，在临床试验过程中负责联系临床试验单位及起到过程监查的作用。针对上述项目，如有进一步要求，公司将积极配合相关部门进行项目核查工作。今后公司继续秉承“诚实 守信 专业 权威”的经营理念，



一如既往的加强人员培训和项目管理工作，提高公司的项目管理水平，为进一步提升我国药物临床试验研究水平而不断努力。

上述事项如有新进展,公司将严格按照相关法律、法规的规定和要求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。

广州博济医药生物技术股份有限公司

董 事 会

2015年11月12日