

## 广州博济医药生物技术股份有限公司

### 关于药物临床试验数据自查核查工作的情况说明

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。

根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“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，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，分别于 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）和 2015 年 12 月 7 日发布了《国家食品药品监督管理总局关于 14 家企业 13 个药品注册申请不予批准的公告》（2015 年第 260 号）。就上述情况，公司说明如下：

一、关于食品药品监管总局 2015 年第 229 号公告内容，公司已于 2015 年 11 月 13 日在中国证监会指定创业板信息披露网站(<http://www.cninfo.com.cn>)发布了《关于近期投资者关注问题的说明》（公告编号：2015-050 号）。截止目前，公司尚未接到 229 号公告相关的进一步要求和通知。

二、关于食品药品监管总局 2015 年第 260 号公告内容，有 14 家企业 13 个药品注册申请存在临床试验数据不真实和不完整的问题，食品药品监管总局对上述药品注册申请不予批准。其中深圳南方盈信制药有限公司和合肥久诺医药科技有限公司申报的依普利酮片（受理号：CXHS1400017）、依普利酮胶囊（受理号：CXHS1400018）以及无锡福祈制药有限公司和广东爱民药业有限公司申报的氨酚曲马多胶囊（受理号：CXHS1200035）的合同研究组织为本公司。根据第 260 号公告，食品药品监管总局决定对药物临床试验机构中国人民解放军第四五八医院（以下简称“四五八医院”）的临床试验病房托管的违规行为，移交中国人民解

放军总后勤部卫生部立案调查。

公司与四五八医院合作的具体情况：

2009年，四五八医院取得药物临床试验资质。2010年至2011年期间，广州博济新药临床研究中心（现为博济医药子公司，以下简称“新药中心”，）与四五八医院合作进行了部分项目的I期临床试验。2011年12月，国家出台了《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》，鉴于实际情况，2011年底新药中心与四五八医院停止开展I期临床试验工作，并且至今未再开展任何一项临床试验。

三、今后公司将进一步加强人员培训，与药物临床试验机构密切配合，用更加严格的标准管理临床试验项目，提高公司的服务水平，为进一步提升我国药物临床试验研究水平而不断努力。

公司将密切关注事项的后续进展，并严格按照相关法律、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12月8日