



证券代码：000819

证券简称：岳阳兴长

公告编号：2015-037

岳阳兴长石化股份有限公司董事会 关于参股子公司芜湖康卫药品批准文号注册申请获受理的公告

本公司董事会及董事保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要提示：

1、芜湖康卫生物科技有限公司(以下称“芜湖康卫”)口服重组幽门螺杆菌疫苗(以下称“胃病疫苗”)药品批准文号注册申请虽已获受理，但能否获得及何时获得药品批准文号存在较大不确定性；

2、胃病疫苗正式生产、销售除需获得药品批准文号外，尚需获得 GMP 证书，目前芜湖康卫尚未申请进行 GMP 认证，何时申请 GMP 认证并获得 GMP 证书存在较大不确定性；

3、药品批准文号注册申请和 GMP 认证审核流程非常严谨、复杂且漫长，胃病疫苗正式生产、销售仍需相当长时间，何时正式生产、销售仍存在较大不确定性；

4、公司对芜湖康卫仅按权益法核算投资收益，胃病疫苗药品批准文号注册申请对公司本期效益无影响。

公司于 2015 年 12 月 23 日收到参股子公司芜湖康卫转来的《安徽省食品药品监督管理局药品注册申请受理通知书》(申请编号：皖补 150747)，现将有关主要事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请人：芜湖康卫生物科技有限公司

药品名称：口服重组幽门螺杆菌疫苗

申请事项：报国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项：持有新药证书的药品生产企业申请该药品的批准文号。

受理号：CXSB1500012 皖

通知载明：经形式审查，上述申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关



规定的要求，予以受理。是否批准需经审查后决定。

签 章：国家食品药品监督管理局药品注册受理审查专用章(皖)

日 期：2015 年 12 月 22 日

二、风险提示：

1、胃病疫苗药品批准文号注册申请虽已获受理，但能否获得及何时获得药品批准文号仍存在较大不确定性。

胃病疫苗药品批准文号申请属于药品注册申请的补充申请，其目的是获得药品生产批文(药品批准文号)。该注册申请受理后，国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药监总局”)将按照其相关审评程序对芜湖康卫的申请进行审评；国家食药监总局关于药品批准文号的审核流程显示，该审评程序严谨而复杂、审评所需时间较为漫长(排除申请人准备资料、排队等待以及提交现场核查申请的准备时间、补充材料的时间，药品批准文号审核时间为受理后 335 个工作日)。

由于胃病疫苗药品批准文号注册申请材料包括从 2002 年申报临床开始至今的有关资料，时间跨度大，期间相关法规不断修订和完善，在审评过程中可能存在较多不可预见因素和不确定性，包括资料的完备性以及相关资料是否合乎相关法规要求(如不完备、不符合，则完备相关资料或获得符合相关法规要求的资料需履行的程序以及时间)、提交现场核查申请的准备时间以及现场整改时间等等，因此，一方面，能否获得药品批准文号存在不确定性；另一方面，获得药品批准文号的时间将相当漫长且何时获得药品批准文号仍存在较大不确定性。

2、胃病疫苗正式生产、销售尚需进行 GMP 认证，何时申请并获得 GMP 证书仍存在较大不确定性。

胃病疫苗要正式生产、销售，除获得药品批准文号外，尚需获得 GMP 证书。

芜湖康卫目前尚未申请 GMP 认证。根据国家食药监总局《关于药品 GMP 认证检查有关事宜的通知》(食药监药化监[2013]224 号)有关“在新药及按新药程序申报的药品注册过程中，企业申请注册生产现场检查时，可同时申请药品 GMP 认证，注册生产现场检查与药品 GMP 认证现场检查可同时进行。”的规定，GMP 认证可以与药品批准文号申请中的“生产现场检查”程序同时进行。目前，芜湖康卫 GMP 认证申报的相关准备工作正在进行中，但正式申请 GMP 认证需待药品批准文号审核进入“申请生产现场检查”程序(最终能否同时进行需根据国家食药监总局审批情况确定，存在不确定性)。国家食药监总局关于 GMP 认证审核流程显示，GMP 认证审核



时间为受理后 130 个工作日，期间不包括企业整改的时间。

因此，胃病疫苗申请 GMP 认证的时间取决于药品批准文号的进程；同时，在认证过程中仍存在诸多不确定性，如申请人的准备时间、整改时间等等。因此，胃病疫苗何时申请并获得 GMP 证书仍存在较大不确定性。

3、截至本公告披露日，芜湖康卫融资方案仍完善中，如不能及时完成融资，将对芜湖康卫产业化进程产生较大影响。

4、芜湖康卫为公司参股子公司，公司仅持有芜湖康卫 32.54%，为其第二大股东，公司仅能对芜湖康卫胃病疫苗产业化进程施加影响而不能控制；公司仅按权益法核算其投资收益，其申请药品批准文号注册对公司本期效益无影响。

综上所述，公司再次慎重提醒广大投资者：胃病疫苗正式生产、上市销售仍需相当漫长的时间，其进程受药品批准文号和 GMP 认证审核时间影响，何时能够正式生产、销售仍存在较大不确定性，请投资者充分关注相关风险。

同时，公司在《岳阳兴长关于参股子公司芜湖康卫获得药品生产许可证的自愿性信息披露公告》、《2015 年第三季度报告》（详见 2015 年 5 月 30 日、10 月 27 日证券时报、中国证券报、上海证券报、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn、深圳证券交易所网站 www.szse.cn）中对芜湖康卫及其胃病疫苗项目存在的其他相关风险进行了充分提示，请投资者认真阅读前述公告中的风险提示，充分关注相关风险。

特此公告。

岳阳兴长石化股份有限公司董事会

二〇一五年十二月二十三日