证券代码：600867　　证券简称：通化东宝　　编号：临 2016-032

通化东宝药业股份有限公司

关于人参组培不定根项目获得国家卫计委批复的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容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。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2016 年 4 月 11 日收到国家卫生和计划生育委员会（以下简称“国家卫计委”）签发的关于公司研发的新资源食品原料人参组培不定根行政申请的《行政许可终止审查通知书》（卫食新终字[2016]第 0007 号），特对相关信息公告如下：

一、人参组培不定根项目基本情况

1、项目名称：人参组培不定根

2、类别：新资源食品

3、批件号：卫食新终字[2016]第 0007 号

4、申请人：通化东宝药业股份有限公司

5、申请号：人参组培不定根（卫食新申字（2015）第 0001 号）

6、行政许可状态：公司生产的人参组培不定根为新资源食品，应向国家卫计委提出新资源食品行政许可申请，国家卫计委评审本品与已公告的新食品人参（人工种植）具有实质等同，获得终止审查批准，本品作为食品生产经营。

7、申报日期：2015 年 1 月 28 日

8、研发投入：截止本公告日，公司在该项目中已投入研发费用人民币约 1,045 万元。

二、新资源食品人参组培不定根研究其他情况说明

公司于 2012 年立项开发人参植物组培技术，组建了东宝国家企业技术中心人参组培工程研究中心，开展人参组培不定根的工业化生产技术的开发与应用。经过三年的研究，公司成功地建立填补国内空白的吨位级商业化规模人参组培不

定根生产线。

在 2012 年至 2014 年期间，公司已按照现行食品新原料申请有关要求进行了全面的成分分析、卫生学评价、毒理学研究，并按国家相关法规要求开展了系统规范的安全性评价。

公司研制的人参组培不定根产品是严格遵照优质生产标准 cGMP 生产的纯净绿色食品原料。按照国际食品法典评价标准评价，公司研制的食品新原料人参组培不定根具有营养成分稳定，无农残、无重金属、无潜在毒性等优质人参食品的特点。

2015 年 1 月 28 日，国家卫计委监督中心受理公司人参组培不定根进入食品新原料的申请，注册受理号为卫食新申字【2015】第 0001 号。2016 年 4 月 11 日公司收到国家卫计委关于公司研发的人参组培不定根新资源食品行政许可申请的批复，根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查办法》，作出“终止审查”决定，公司申请新食品与原卫生部 2012 年批准公告人参（种植）同为新资源食品，人参组培不定根的生产经营参照人参有关要求执行。至此公司研发人参组培不定根作为新资源食品获得国家卫计委行政许可。

三、项目的发展趋势及应用

目前尚存在一些影响我国传统人参产业健康可持续发展的函待解决的突出问题，包括日益突出的参业林地资源匮乏、人参连作障碍、科技力支撑尚不足形成国际品牌等。需要借鉴国际先进的科技人参发展模式，并结合中国国情，发展中国特色的科技人参，这也是我国人参行业发展的趋势。

韩国政府在食品法典中批准山参组培不定根作为食品原料使用。在美国、土耳其、捷克、日本等地，也批准山参组培不定根上市，作为普通食品直接食用或添加到食品中食用。至今，山参组培不定根已有十几年食用历史，早已经融入了人们的日常生活。

2012 年国家卫计委批准人参为新食品原料，极大地推动了我国人参健康服务业的快速发展，为人民的营养与健康，疾病预防做出了突出的贡献。公司人参组培不定根批准作为人参类新资源食品后，企业将建成大规模工业化生产人参组培不定根食品原料生产线，开发并生产系列人参组培不定根食品、保健食品及护

肤化妆品，为我国人参大健康服务业发展做出突出贡献。

四、同类新资源食品市场状况

（一）同类新资源食品在国内外应用情况

2003 年，韩国政府在食品法典中批准山参组培不定根作为食品原料使用，其产品在美国、土耳其、捷克、日本等地作为普通食品直接食用或添加到食品中食用。至今，山参组培不定根在国外已有十几年食用历史，早已经融入了人们的日常生活。

截止本公告日，国家卫计委未批准同类产品进口许可。

（二）人参组培不定根的销售情况

国内方面：截止本公告日，公司人参组培不定根是国内唯一一家获得国家卫计委批准，取得食用行政许可。

国际方面：韩国政府在食品法典中批准山参组培不定根作为食品食用，韩国的人参组培不定根在美国、土耳其、捷克、日本等地有合法上市作为普通食品食用。目前在公开渠道查询未查询到韩国的人参组培不定根系列产品在全球销售数据。

五、项目实施需要取得的生产、上市许可或认证以及实施过程可能存在的风险

公司从事人参组培不定根新资源食品生产经营应当按照国家卫计委行政许可要求进行生产经营，保证新食品原料的食用安全。公司从事人参组培不定根新资源食品生产经营应当按照规定程序获得卫生行政管理部门颁发的食品卫生许可证，应当获得工商行政部门颁发的营业执照。

公司组建东宝国家企业技术中心人参组培工程研究中心，拥有药学、生命科学、医学、营养学及食品科学认证专业专家团队，可以有效控制潜在可能风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二 O 一六年四月十二日