证券代码：000819　　证券简称：岳阳兴长　　公告编号：2016-031

岳阳兴长石化股份有限公司
关于参股子公司芜湖康卫胃病疫苗项目
实际产能与建设产能存在较大差异的提示性公告

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。

公司近日获悉参股子公司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”项目(以下称“胃病疫苗”)实际产能与建设产能存在较大差异，现将有关情况公告如下：

一、实际产能与建设产能差异情况

1、建设产能

根据公司 2012 年 2 月 24 日披露的《关于参股子公司重庆康卫更名及其董事会有关决议的公告》(公告编号：2012-002)，胃病疫苗项目第一步建设(设计)产能为 160 万人份/年。

2、实际产能

2015 年，芜湖康卫在工艺转移、验证、放大试验和试生产过程中发现发酵工序和冻干工序制约因素较多，无法达到设计产能要求，实际产能与建设产能存在较大差异。为此，芜湖康卫现任总经理在试生产结束以后，组织相关人员依据《药品生产质量管理规范(2010 年版)》等相关法律法规对装置实际产能进行了重新核算，测算结果表明实际产能为 40-50 万人份/年。

2016 年 7 月份，芜湖康卫为做好 GMP 认证准备工作，与依据相关法律法规聘请的中介机构组织专人共同对 GMP 生产厂房工艺布局、设备选型配置、运行成本和标准化过程管理等方面进行了全面梳理，制定了 GMP 标准化的“GMP 车间功能优化及标准化技术改造项目初始用户需求 URB”方案，即《生产大纲》。根据《生产大纲》，由于受发酵工序和冻干工序生产能力的影响，该装置实际产能亦为 40-50 万人份/年。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

上述实际产能与建设产能存在较大差异，仅为建设产能的 25％--30％。

二、实际产能与建设产能差异较大的原因

1、工艺放大与设计同步进行，工艺技术参数随工艺放大试验进程不断调整，“用户需求”无法一步到位，工艺布局频繁调整、设计变更较多。

2、原主要负责人、生产技术相关负责人员缺乏实际生产经验，对设备性能和相关法规理解不够，公司初始用户需求 URB 产生严重偏差，导致工艺设计和设备配置出现严重失误。

3、设计审查把关不严。

三、解决措施

芜湖康卫管理层的初步解决措施是：一是对现有装置根据药品文号补充注册申请审评进展情况适时申请 GMP 认证；二是适时对发酵工序和冻干工序进行扩能改造，并另行就改造部分专项申请 GMP 认证。

四、实际产能与建设产能差异较大对芜湖康卫的影响

1、对投产后的效益将产生较大影响。

虽然胃病疫苗在产品上市初期具有定价优势，但由于实际产能与建设产能存在较大差异，仍将对投产初期的效益产生较大影响。

2、对装置扩能改造将投入一定的资金(预计为 1500 万元左右)；由于现有装置产能限制，不利于投产后产能的迅速提升。

五、风险提示

芜湖康卫为公司参股子公司，注册资本为 11789.41 万元，公司持有 32.54％股份，为其第二大股东，公司按权益法核算其投资收益。公司慎重提醒广大投资者充分关注如下风险：

1、截至本公告披露日，胃病疫苗药品批准文号补充注册申请仍处于国家食品药品监督管理总局的审评阶段，何时结束及审评结果存在不确定性。

2、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。目前，芜湖康卫 GMP 认证申报的相关准备工作正在进行中，但尚未正式提出申请，

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

何时申请尚需根据药品文号注册申请审评进程确定，存在不确定性；审评进程及结果亦存在不确定性。

3、胃病疫苗正式生产、上市销售仍需较长的时间，其进程受药品批准文号补充注册申请审批时间和 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。

4、芜湖康卫资金极为紧张。截至本公告披露日，芜湖康卫仍未能提出切实可行的增资方案；目前依靠两大法人股东(河北华安、公司)借款 2500 万元(实际到位 1670 万元，其中河北华安到位 1000 万元、公司配套到位 670 万元)维持运转。如芜湖康卫不能妥善解决增资问题，必将影响其正常运转和产业化进程。

5、技术及管理风险。胃病疫苗项目基本建设完成后的实际产能与建设产能差异表明：芜湖康卫原相关人员在实际生产技术与管理水平方面与项目要求存在较大差异，今后芜湖康卫仍将对相关技术人员和管理人员进行充实，以适应规模化生产要求。

6、除前述风险之外，公司在 2015 年 5 月 30 日《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》(公告编号：2015-023 号)、2015 年 12 月 24 日《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》(公告编号：2015-037 号)对其他相关风险进行了充分提示，请投资者认真阅读并充分关注。

特此公告。

岳阳兴长石化股份有限公司董事会

二〇一六年十月二十五日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站