**证券代码：000819　　证券简称：岳阳兴长　　公告编号：2016-036**

# 岳阳兴长石化股份有限公司
# 关于参股子公司芜湖康卫药品文号补充注册申请审评进展的公告

**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。**

公司于2016年11月10日收到参股子公司芜湖康卫生物科技有限公司(以下称“芜湖康卫”)转达的国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下称“药品审评中心”)《药品审评咨询会议通知》(药审业发[2016]801 号)。现将有关情况公告如下：

## 一、通知主要内容

药品审评中心将于2016年11月21日至22日在北京召开药品审评咨询会，对芜湖康卫申报的“口服重组幽门螺杆菌疫苗”(以下称“胃病疫苗”)药品文号补充注册申请进行专家审评咨询，并要求芜湖康卫就本项目相关问题进行说明和答辩。

## 二、相关说明

芜湖康卫根据《药品审评中心审评会议审批工作程序(暂行)》、《药品注册管理办法》有关规定,对相关事项说明如下：

1、专家咨询会议是指药品审评中心“各审评部门在完成品种的技术审评后，通过召开中心内部相关会议，仍存在相关问题或尚不能形成明确审评结论的，需要就相关问题邀请中心外部专家进行讨论而组织召开的会议。”。

2、会后事项处理：“主审报告部门负责会后相关品种的及时处理。负责组织各相关审评部门于会后一个月内，完成专家咨询品种的会后审评工作。”。

3、后续程序：“完成上述会后审评工作后，审评中心将形成审评阶段的意见，并根据《药品注册管理办法》第一百一十八条规定对药品补充申请进行审查，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。符合规定的，发给《药品补充申请批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，经过审批程序后向公司送达最终的



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

审批结果。”

因此，该审评咨询会议形成的结论将直接影响胃病疫苗药品文号补充注册申请是获得《药品补充申请批件》还是《审批意见通知件》。

**三、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、专家审评咨询会结论存在重大不确定性。

专家审评咨询会将对胃病疫苗药品文号补充注册申请形成审评结论，其结论存在重大不确定性。

同时，由于专家审评咨询会结论存在重大不确定性，导致胃病疫苗产业化进程(包括但不限于 GMP 认证进程)亦存在重大不确定性。

2、芜湖康卫资金极为紧张，其 1500 万元银行贷款将于 2016 年 12 月 15 日到期。截至本公告披露日，芜湖康卫仍未能提出切实可行的增资或融资方案；因其第一大股东承诺的借款未能及时到位，导致公司配套借款亦不能及时到位。如芜湖康卫不能妥善解决增资或融资问题，银行贷款无力偿还，必将影响其正常运转。

3、除前述风险之外，公司在 2016 年 10 月 25 日《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》(公告编号：2016-031 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。

公司将持续关注胃病疫苗药品文号补充注册申请审评进展，及时披露相关信息。

特此公告。

岳阳兴长石化股份有限公司董事会

二〇一六年十一月十日



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