



证券代码：000819

证券简称：岳阳兴长

公告编号：2017-003

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
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。

根据安徽省食品药品监督管理局(以下称“安徽药监局”)网站 2017 年 2 月 6 日发布的《关于领取国家食品药品监督管理局药物临床试验批件的通知》，公司参股子公司芜湖康卫生物科技有限公司相关人员(以下称“芜湖康卫”)于当日前往安徽药监局领取了国家食品药品监督管理局(以下称“国家食药监总局”)关于“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的审批批件：《国家食品药品监督管理局药物临床试验批件》(批件号：2017L00101，以下称“审批件”)。现将有关情况公告如下：

一、审批件主要内容

原始编号：20020084

受理号：CXSB1500012 皖

批件号：2017L00101

药物名称：口服重组幽门螺杆菌疫苗

申请事项：补充申请

注册分类：预防用生物制品

申请人：芜湖康卫生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，目前提供的数据不能充分证明拟上市批次产品与临床试验用样品可比，应进行临床验证证实拟上市产品的安全性、有效性；同时应一并考虑原新药证书批件中关于对后续临床研究的要求。

备注：本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施，逾期未实施的，本批



件自行废止。

批件日期：2017 年 1 月 16 日

二、原新药证书批件(药品注册批件) 审批结论

批 件 号：2009S01159

药物名称：口服重组幽门螺杆菌疫苗

申请事项：新药

注册分类：预防用生物制品第 1 类

新药证书编号：国药证字 S20090002

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，发给新药证书。

本品上市后需完成以下工作：

1、我国流行病学调查结果显示，低龄儿童也是 HP 感染的高危易感人群，建议进行适于 6 岁以下儿童的临床研究。

2、建议本品上市后进行更大规模和更长观察时间的临床保护率研究，以进一步验证对 6—15 岁人群的临床保护效果。进一步探索与保护性相关的免疫原性指标及检测方法(如保护性抗体水平等)。探索加强免疫的时间及剂量。

3、目前认为减少幽门螺杆菌(HP)的人群感染率，可以降低 HP 相关疾病(慢性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、胃癌及胃淋巴瘤)的发病率，建议本品上市后开展预防 HP 相关疾病的临床研究。

批件日期：2009 年 3 月 23 日

三、相关说明

据芜湖康卫介绍：因该项目自研发开始到 2009 年 3 月取得新药证书，再于 2015 年 12 月进行药品文号补充注册申报，时间跨度较大，前后经历十多年时间，期间关于新药审批的法规、程序、规范及注册标准等变化较大，本次药品文号补充注册申请申报的相关材料与现行法规、程序、规范及注册标准等存在一定差距；芜湖康卫将根据国家食药监总局审批件精神，按照现行有效的法规、程序、规范及注册标



准等，在与国家食药监总局专业部门充分沟通后，重新制订后续具体操作方案，并依照芜湖康卫章程有关规定提交其董事会、股东会审议通过后实施。

公司将在芜湖康卫后续具体操作方案确定以后，研究决定对方案实施的意见。

四、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、胃病疫苗药品文号补充注册审批结论与预期存在巨大差异。

芜湖康卫原来预期能够获得药品批准文号，继而申请 GMP 认证、进入生产阶段，但目前获得的审批结论为“批准临床”；芜湖康卫预期获得生产批件（即获得药品批准文号），实际获得的是临床批件，与预期存在巨大差异。

根据审批件精神，芜湖康卫需按照现行法规、程序、规范及注册标准等重新补充研究，并进行临床试验后重新申报生产批件（即药品批准文号）。芜湖康卫尚需与国家食药监总局专业部门充分沟通后才能确定后续具体操作方案，且需后续操作方案实施完毕并达到预期结果后，才能重新申报生产批件。

因此，胃病疫苗投产还需要经过相当复杂的过程，时间存在重大不确定性。

2、胃病疫苗后续具体操作方案存在重大不确定性。

因芜湖康卫目前尚未与国家食药监总局相关部门沟通，导致方案如何实施、具体的实施步骤、所需时间、资金投入和具体进程等目前均存在重大不确定性；胃病疫苗今后能否按照国家食药监总局的标准和要求顺利完成后续具体操作方案、后续操作方案的实施结果能否达到预期目的均存在重大不确定性；由于前述不确定性，胃病疫苗能否投产、何时投产也存在重大不确定性。

3、芜湖康卫短期能否及时获得足够资金持续实施后续操作方案、维持企业正常运营存在重大不确定性。

公司在 2016 年 12 月 26 日《关于收到参股子公司芜湖康卫致其全体股东〈告知函〉的公告》（公告编号：2016—040）中，对芜湖康卫因资金紧张导致部分日常经营工作中断、技术人员流失、员工队伍不稳定的情形进行了披露，芜湖康卫资金紧张状况已经严重影响其日常运作和员工队伍稳定。截至本报告披露日，芜湖康卫资金紧张的严峻形势仍然没有得到根本性的改善，资金紧张仍将制约芜湖康卫未来的日



常运营。

芜湖康卫需在与国家食药监总局相关部门充分沟通后才能确定后续操作方案；后续操作方案确定以后，才能根据方案测算资金需求、制定和实施融资方案以及维持企业持续经营的方案。因胃病疫苗药品文号补充注册申请审批结论与预期存在巨大差异，实际获得的是临床批件而不是生产批件(药品批准文号)，加上后续具体操作方案的重大不确定性(包括方案本身、时间、结果、资金投入等)，胃病疫苗未来前景目前存在不确定性；芜湖康卫能否及时获得足够融资以实施后续操作方案、维持日常运营存在重大不确定性。如芜湖康卫不能及时获得足够融资，将严重影响芜湖康卫后续操作方案的实施和日常运营。

4、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)、2016年11月11日《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》(公告编号：2016-036号)、2016年12月26日《关于收到参股子公司芜湖康卫致其全体股东<告知函>的公告》(公告编号：2016--040)、2017年1月26日《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提示性公告》(公告编号：2017--002)中对芜湖康卫存在的其他有关风险进行了充分提示，请投资者注意认真阅读，充分关注相关风险。

公司将持续关注芜湖康卫相关情况，及时披露相关信息。

公司指定信息披露媒体为证券时报、中国证券报、上海证券报，公司信息以公司在前述指定媒体披露的信息为准。

特此公告。

岳阳兴长石化股份有限公司董事会

二〇一七年二月六日