

广西梧州中恒集团股份有限公司关于 控股子公司梧州制药增加申请注射用血栓通（冻干） 500mg 新规格不被批准的公告

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。

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“中恒集团”或“公司”）2013年非公开发行股票募投项目之一注射用血栓通(冻干)2亿支/年（以下简称“血栓通项目”），实施主体为公司控股孙公司南宁中恒投资有限公司（以下简称“南宁中恒”），拟通过控股子公司广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称“梧州制药”）委托南宁中恒生产，为保障募投项目实施，梧州制药在原有规格基础上申请了 500mg 新规格。

2017年3月20日，梧州制药收到了国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）关于注射用血栓通（冻干）审批意见通知件（批件号：2017L00669），审批意见如下：

“本品为补充申请，在原有三种规格 100mg、150mg 和 250mg 的基础上增加每支装 500mg 的新规格，由于原规格已基本能满足临床需要，增加新规格的必要性不充分。综上，根据《药品注册管理办法》第一百五十四条第（八）项的有关规定，不支持新增规格的申请。”

梧州制药于 2014 年 3 月向国家药监局提交“增加注射用血栓通(冻干)500mg 规格”申请，受理号：CYZB1402961 桂，申请事项：在原有三种规格 100mg、150mg 和 250mg 的基础上增加每支装 500mg 的新规格，并于同年 7 月开始在国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）进行审评。在审评过程中，药审中心分别于 2014 年 11 月及 2015 年 5 月下达补充资料通知，梧州制药根据《补充资料通知》要求的内容，认真完成各项内容的说明及补充研究资料，并按时上报至国家药品审评中心。

2016 年 7 月，药审中心将梧州制药“增加注射用血栓通（冻干）500mg 规格”

申请送国家药监局审批。2017年3月20日，梧州制药收到未获国家药监局通过的审批意见。

上述事项对公司2013年非公开发行股票募集资金投资项目之一血栓通项目产生重大影响，公司正积极筹划应对措施。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于控股子公司梧州制药增加申请注射用血栓通（冻干）500mg 新规格不被批准的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2017年3月22日