

股票简称：岳阳兴长

证券代码：000819

编号：2009-006

## 岳阳兴长石化股份有限公司

### 关于口服重组幽门螺杆菌疫苗审评进度的提示性公告

**本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。**

经公司于2009年2月19日在国家食品药品监督管理局(以下称“国家药监局”)药品审评中心(以下称“审评中心”)网站(网址：<http://www.cde.org.cn>)对公司控股子公司重庆康卫生物科技有限公司(以下称“重庆康卫”)研发的预防类国家一类新药“口服重组幽门螺杆菌疫苗”(以下简称“疫苗”)进行的审评进度查询结果显示：

我中心已结束该注册申请的审评工作，正准备报送国家食品药品监督管理局审批。

查询结果表明：审评中心对疫苗的技术审评程序已经全部结束，其技术审评结论正准备呈报国家药监局；国家药监局收到审评中心呈报的相关文件后，疫苗的新药证书申报将进入行政审批阶段。

《药品注册管理办法》(国家药监局令第28号，以下称“28号令”)第一百五十二条规定：“国家食品药品监督管理局应当在20日(指工作日，下同)内作出审批决定；20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日，并应当将延长时限的理由告知申请人。”；第一百五十三条规定：“国家食品药品监督管理局应当自作出药品注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。”据此，公司预计疫苗可望在国家药监局收到审评中心呈报的相关文件后(目前审评中心“正准备报送”)40个工作日左右获得新药证书。

至今，重庆康卫疫苗的研究经历了漫长的十几年(在公司与第三军医大学合作前，第三军医大学已完成实验室研究)，期间经历了实验室研究阶段(药学研究、药理毒理研究等)、临床前研究阶段、临床研究阶段(包括I、II、III期临床)和新药申报阶段。其中仅I、II、III期临床的试验时间就耗时3年多(按28号令的有关规定，疫苗类药物的III期临床的试验时间为1年)，对III期临床试验的结果进行检测、分析、制作新药申报材料耗时近一年半，审批时间耗时近两年。目前，国内其它与第三军医大学同期开始的相关研究仍处于实验室阶段。由此可知，一个国家一类新药的研发过程是十分漫长的，也是充满风险和不确定性的。重庆康卫研发的疫苗在世界上也处于领先水平，如获得新药证书，将是世界上第一个获得新药证书的胃病疫苗，并将填补世界空白。

但是，公司再次郑重提醒广大投资者，疫苗获得新药证书并不等同于疫苗即可投入生产、产生效益。疫苗要投入生产，重庆康卫必须具备疫苗生产条件、获得国家药监局核发的药品批准文号、《药品生产许可证》。目前重庆康卫尚不具备生产条件，产业化方案尚处于待定状态，产业化建设尚未开始，产业化尚存在不确定性。由于重庆康卫不具备生产条件，不能获得药品

批准文号、《药品生产许可证》，因此，即使疫苗获得新药证书，疫苗在相当长的时间内(包括设计期、建设期、GMP 认证期等)尚不能投入生产、产生效益。公司在 2007 年 3 月 26 日《关于胃病疫苗有关情况的澄清公告》中对疫苗新药证书与其投产的关系、新建产房的建设期(15 个月左右，该时间不包括设计时间、GMP 认证时间)进行了澄清说明；在 2008 年 9 月 10 日《关于口服重组幽门螺杆菌疫苗有关情况的澄清公告》中对重庆康卫疫苗产业化的准备情况进行了“产业化方案尚处于待定状态，产业化建设尚未开始”的澄清说明；在 2008 年 12 月 12 日《关于口服重组幽门螺杆菌疫苗有关情况的澄清公告》中对疫苗产业化问题进行了“尚没有可供执行的计划”的澄清说明；在 2009 年 1 月 5 日《关于口服重组幽门螺杆菌疫苗审评进度的提示性公告》对重庆康卫尚不具备疫苗生产条件进行了风险提示(前述公告详见该日证券时报、巨潮资讯网 [www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)、深圳证券交易所网站 [www.szse.cn](http://www.szse.cn))。公司郑重提请广大投资者认真阅读前述公告和本公告，充分注意投资风险。

同时，公司对疫苗获得新药证书时间的预测，仅是根据 28 号令规定的原则时间进行的预测，在实际执行过程中存在不确定性，往往并不能完全按照 28 号令规定的原则时间执行，公司在历次相关公告中对这种不确定性进行了说明，请广大投资者注意风险。

公司将及时关注行政审批进展情况，并及时公告。同时，鉴于疫苗新药申报即将进入行政审批阶段，如投资者需了解疫苗行政审批的最新进展，请广大投资者及时查询国家药监局网站([www.sda.gov.cn](http://www.sda.gov.cn))。查询方法为：在右侧“药品注册进度查询”项下输入受理号“cxss0700044”，即可查询疫苗行政审批的即时进度。公司有关疫苗行政审批进展的公告亦是根据该查询结果进行的。

《证券时报》、巨潮资讯网([www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn))、深圳证券交易所网站([www.szse.cn](http://www.szse.cn))为本公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以公司在上述媒体刊登的公告为准。

特此公告。

岳阳兴长石化股份有限公司董事会

二〇〇九年二月十九日