

华兰生物工程股份有限公司
关于控股子公司产品注册相关情况的说明

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2015年8月28日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）网站上发布了《关于药物临床试验数据自查情况的公告》（2015年第169号），该公告显示公司控股子公司华兰生物工程（苏州）有限公司（以下简称“苏州公司”）申报的人免疫球蛋白（受理号：CXSS0800010、CXSS0800011）注册申请未提交临床自查资料也未主动撤回，同时部分媒体也对此提出质疑。现公司对该情况说明如下：

2008年3月华兰生物工程（苏州）有限公司人免疫球蛋白按照药品注册程序申报临床研究（受理号：CXSS0800010苏、CXSS0800011苏），根据《关于血液制品减免临床研究意见的函》（药监注函【2003】1号），人免疫球蛋白药品属于免临床研究品种，故国家食药监局于2010年5月31日直接下发《申请药品生产现场检查通知书》。

为了增加原料血浆的供应，2007年9月公司在重庆投资设立全资子公司华兰生物工程重庆有限公司（以下简称“重庆公司”），拟将苏州公司《药品生产经营许可证》及产品生产文号转移至重庆公司，并在重庆市申请设置8家单采血浆站。2009年3月重庆公司取得重庆市食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，进入试生产阶段。2012年6月重庆公司取得国家食药监局颁发的GMP证书，开始正式生产。2012年10月重庆公司向国家食药监局提出人免疫球蛋白药品注册生产现场检查申请，国家食药监局受理后通知检查。随后，国家食药监局认为该药品生产场地属于跨省搬迁，必须按照《药品注册管理办法》重新进行人免疫球蛋白的注册申报。2013年1月重庆公司又按照《药品注册管理办法》重新进行人免疫球蛋白的注册申报（受理号：CXSS1300005渝、CXSS1300006渝），并于2015年4月16日收到国家食药监局下发的《申请药品生产现场检查通知书》

(NO. 20150065、NO. 20150066)，2015年7月10日至7月26日重庆公司接受国家食药监局的药品生产现场检查和GMP认证合并检查，现报告已递交国家食药监局审评。

鉴于人免疫球蛋白药品属于免临床研究品种，同时苏州公司血液制品生产资质已转移至重庆公司，目前已不再进行血液制品生产，另外重庆公司人免疫球蛋白产品已重新进行注册申报并已接受了国家食药监局的药品生产现场检查和GMP认证合并检查，因此苏州公司未进行人免疫球蛋白药品的临床自查工作。

公司将根据相关规定履行披露义务，请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2015年9月1日