

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-010号

昆药集团股份有限公司关于国家食品药品监督管理总局发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》的补充说明公告

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。

2016年1月15日，公司发布了“关于国家食品药品监督管理总局发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》的说明公告”（详见公司于2016年1月15日在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 发布的临2016-009号公告），就国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2016年第2号，内容详见国家食品药品监督管理局网站 <http://www.sda.gov.cn>）所涉及的相关事项作出说明。近日，搜狐证券发布了名为《中恒集团业绩可能继续下滑 遭遇持续性政策风险》的报道（详见搜狐证券网站 <http://stock.sohu.com>），就CFDA发布的该修订说明书公告事项对公司血塞通注射剂的影响也进行了相关描述，为使广大投资者更清晰的了解该说明书修订事项，现补充说明如下：

1、CFDA发布的该修订说明书公告中所涉及的公司产品有络泰牌注射用血塞通（冻干）、络泰牌血塞通注射液两个品种（以下简称“络泰牌血塞通注射剂”），络泰牌血塞通注射剂为公司重点品种，按照公司2015年1-9月累计数据计算，络泰牌血塞通注射剂销售收入占公司合并营业收入

入的 13%，产品毛利润占公司合并毛利润的 27%。

2、根据 CFDA 发布的该修改说明书公告，公司将对注射用血塞通（冻干）、血塞通注射液说明书的不良反应、禁忌事项等进一步细化分类，将更好的指导临床医生安全用药。公司的络泰牌血塞通注射剂自上市至今已经过长期、大量的临床使用，其疗效和安全性已得到广大临床医生、患者认可。2015 年 10 月，公司聘请第三方机构完成了 1 万例的络泰牌注射用血塞通（冻干）粉针安全性评价，结果显示不良反应事件发生率远低于中药注射剂不良反应事件发生率，且无严重不良事件发生，研究结果将于近日正式发布。长期的临床使用情况及以上研究为公司络泰牌血塞通注射剂的安全性提供了有效证明，因说明书修订而造成产品被弃用或被竞品替代的可能性较小。2015 年 10 月 15 日，公司七届四十八次董事会审议通过《关于实施注射用血塞通（冻干）粉针安全性评价（第二期）的议案》（详见公司于 2015 年 10 月 17 日在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 发布的七届四十八次董事会决议公告），公司将再次启动 2 万例安全性评价工作，对络泰牌注射用血塞通（冻干）继续进行监测，进一步验证产品的安全性。

由于医药政策及药物研究结果的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据相关研发进展及市场跟踪情况及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2016 年 01 月 21 日