

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2016-21

## **广西梧州中恒集团股份有限公司 关于子公司修订注射用血栓通药品说明书的说明公告**

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。

2016 年 1 月 22 日，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”）收到上海证券交易所《关于对广西梧州中恒集团股份有限公司有关媒体报道事项的问询函》（上证公函[2016]0102 号），要求公司对部分事项进行核实并回复。公司分别于 2016 年 1 月 23 日、1 月 26 日发布了《广西梧州中恒集团股份有限公司关于对上海证券交易所问询函回复的公告》（临 2016-02）、《广西梧州中恒集团股份有限公司关于对上海证券交易所问询函回复的补充公告》（临 2016-07）。

公司上述回复函公告对 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》涉及公司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”）血栓通药品说明书的修订情况进行了说明。彼时，子公司梧州制药正在组织力量，根据 CFDA 前述公告的要求，制订血栓通注射剂说明书的修订方案，补充血栓通注射剂说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】相关内容。

2016 年 1 月下旬，子公司梧州制药根据《国家食品药品监督管理总局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）的要求，申请对注射用血栓通（冻干）的药品说明书、包装标签进行修订，并递交了关于修订注射用血栓通说明书的《国产药品注册-（补充）申请表》。广西壮族自治区食品药品监督管理局审查了相关的修订内容，并同意备案。2016 年 2 月 19 日，子公司梧州制药收到批复的关于修订注射用血栓通说明书的《国产药品注册-（补充）申请表》。

申请补充注射用血栓通说明书的内容如下：

一、将“【成份】三七总皂苷”改为“【成份】五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的主根经提取得到的三七总皂苷”。

二、将“【不良反应】尚不明确”改为“【不良反应】1. 全身性损害：发热、寒战、过敏样反应、过敏性休克等； 2. 呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉水肿等； 3. 皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、剥脱性皮炎等； 4. 心率及心律紊乱：心悸、心动过速等； 5. 中枢及外周神经系统损害：头晕、头痛、抽搐、震颤等； 6. 胃肠系统损害：恶心、呕吐等； 7. 心血管系统损害：紫绀、潮红、血压下降、血压升高等； 8. 其他损害：血尿、肝功能异常等。”

三、将“【禁忌】尚不明确”改为“【禁忌】人参和三七过敏者禁用；对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用。”

四、将“【注意事项】孕妇慎用：连续给药不得超过 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程；头面部发红、潮红，轻微头胀痛是本品用药时常见反应；偶有轻微皮疹出现，尚可继续用药；若发现严重不良反应，应立即停药，并进行相应处理；禁用于脑溢血急性期；禁用于既往对人参、三七过敏的患者”改为“【注意事项】1. 本品为活血、通脉祛瘀药物，用药期间有个别患者出现轻微面部潮红或头胀等属于正常反应，一般可继续用药。2. 本品可能引起过敏性休克，用药后一旦出现过敏性反应或者其他严重不良反应，应立即停药并给予适当的治疗，发生严重不良反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。3. 本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。4. 有出血倾向者慎用；孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。 5. 连续给药不得超 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程”。

公司认为，修订说明书是依据《国家食品药品监督管理总局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）的要求进行修订的，是对中药注射剂的规范，且是同类产品同时修订的。关于产品的不良反应情况，公司已在（中恒集团 临 2016-02）公告中说明。该说明书的修订不会对子公司血栓通系列产品的销量产生大的影响。

特此公告。

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2016 年 2 月 23 日