

## 重庆博腾制药科技股份有限公司

### 关于非公开发行股票预案补充风险提示公告

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。

重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2017 年 11 月 3 日在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上披露了《2016 年度创业板非公开发行 A 股股票预案（四次修订稿）》（公告编号：2017-100 号）等公告。

目前，公司非公开发行股票事项正处于审核阶段，根据中国证监会审核要求，现将《2016 年度创业板非公开发行 A 股股票预案（四次修订稿）》中“六、本次股票发行相关的风险说明”之“（四）新建生产车间认证的风险”对本次募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）风险进一步披露如下：

“根据《药品管理法》及其实施条例等相关规定，新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，按照规定需向药品监督管理部门申请 GMP 认证。同时，根据美国、欧盟、日本等国家或地区的药政管理法律法规，新建生产车间一般也存在认证的要求。

本次募投项目涉及的生物医药产品，接受境外制药厂商委托加工前应取得与该加工药品的生产条件相适应的《药品 GMP 证书》；“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及的原料药产品最终销售地区为欧美国家，首先需要相应取得美国 FDA 或欧洲 EDQM/EMEA 的审批/认证；向欧盟地区销售的产品需按照《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》的要求取得《药品生产许可证》及销售证明书；“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及 7 种化学原料药产品，其中“阿托伐他汀钙”属于《出口药品和医疗器械监管品种目录》（下称“《品种目录》”）内产品，根据《关于对

部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知》（食药监办[2008]168号）、《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）的规定，需要取得国家药监局颁发的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》，并申请《药品销售证明书》后方可出口销售。

按照我国境内及其拟销售区域的法律法规规定，除需取得美国FDA或欧洲EDQM/EMA的审批/认证外，向欧盟地区销售的原料药还需取得我国药监部门颁发的药品生产许可、销售证明书；生物医药产品还应取得药品GMP证书。另外，“东邦药业阿扎那韦等9个产品建设项目”涉及的原料药产品之一“阿托伐他汀钙”在出口销售前还需取得《药品生产许可证》、《药品GMP证书》及《药品销售证明书》。若公司不能取得上述注册认证，将为公司募投项目实施造成不利影响。”

特此公告。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2017年12月11日