

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-063

天津天药药业股份有限公司
关于重组项目标的天津金耀集团湖北天药药业股份有限公
司收到国家食品药品监督管理总局跟踪检查通报
的补充公告

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。

天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司（以下简称“湖北天药”）于2016年7月18日接到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）食品药品审核查验中心发布的《国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心关于药品GMP跟踪的检查通知》（食药查生字[2016]229号），根据上述通知，国家食药监总局食品药品审核查验中心派出检查组于2016年7月25日至7月28日对湖北天药的胞磷胆碱钠注射液进行现场检查。

现场检查结束后，检查组对湖北天药出示了《药品GMP跟踪检查不合格项目情况》，发现缺陷情况如下：严重缺陷：无，主要缺陷：1项，一般缺陷：14项。其中主要缺陷为：

验证方面存在以下不足：

（1）规格为2ml:250mg和1ml:100mg的利巴韦林注射液同时在三、四两个车间生产，但规格为（2ml:250mg）未在四车间、规格为（1ml:100mg）未在三车间进行工艺验证。

（2）共线生产的清洁验证，未在全部生产品种中按最难清洗、活性毒性最大、剂型最小的原则选择代表品种；残留量的检测方法学验证中，未做最低检测限验证；未开展培养基模拟灌装后的清洁验证。

（3）未对位于杜甫巷厂区的两台高效液相色谱仪进行计算机化系统验证。

湖北天药在跟踪检查结束后立即成立了整改小组，针对检查发现的缺陷制定了详尽的整改方案。针对主要缺陷，湖北天药制定如下整改方案：（1）制定了

在后续生产过程中补充完善利巴韦林工艺验证的方案，确保利巴韦林的正常生产，未对利巴韦林的正常生产销售造成影响；（2）按照最难清洗、活性毒性最大、剂型最小的原则，湖北天药选择了胞磷胆碱钠注射液、维生素C注射液、呋塞米注射液、酚磺乙胺注射液4个品种进行共线生产的清洁验证，并提交了详细的清洁验证方案，并已在后续生产中开展验证，未对湖北天药的生产经营造成影响；（3）停止使用未进行计算机化系统验证的两台高效液相色谱仪，改用其他合规设备，不会对湖北天药的生产经营造成影响。针对14项一般缺陷，湖北天药逐项制定了整改方案，并于8月份整改完毕，14项一般缺陷的整改未对湖北天药生产经营造成影响。通过对湖北天药存在的缺陷及其整改方案进行评估，公司认为上述缺陷不会对湖北天药的生产经营造成重大影响，因此未在《发行股份购买资产进展公告》中予以披露。

湖北天药针对此次国家食药监总局专项检查的产品——胞磷胆碱钠注射液生产过程可能存在不足，出于谨慎考虑，暂停了对该产品的生产、销售。胞磷胆碱钠注射液在报告期内的营业收入、营业利润情况如下表：

单位：万元

	湖北天药 营业收入	胞磷胆碱 钠注射液 收入	停产产品 占总收入 的比	湖北天药 营业利润	胞磷胆碱 钠注射液 利润	停产产品 占总利润 的比
2014年度	14,101.70	153.41	1.09%	587.68	6.61	1.12%
2015年度	15,978.36	229.42	1.44%	369.38	8.17	2.21%
2016年 1-6 月	8,178.00	131.42	1.61%	-345.56	0.43	-0.12%

由上表可见，本次停止生产销售的产品胞磷胆碱钠注射液的营业收入、营业利润占湖北天药营业收入、营业利润的比例较低，停止该产品的生产、销售不会对湖北天药的生产经营造成重大不利影响，因此未在《发行股份购买资产进展公告》中予以披露。

湖北天药控股股东天津药业集团有限公司（以下简称“药业集团”）对国家食药监总局跟踪检查高度重视，并于8月末派出检查组对湖北天药针对国家食药监总局跟踪检查的整改落实情况进行了追踪检查，发现还存在如下问题：

“（1）杜甫巷厂区三、四车间硬件未整改到位，不能满足F0值小于8的产品生产要求。

（2）一些主要分析仪器没有审计追踪功能，无法保证数据完整性。

（3）共线生产的设备清洁验证尚未完成，无法避免产品交叉污染的风险。”

药业集团对检查组的追踪检查情况进行了认真评估，认为上述缺陷不符合GMP的有关规定，产品质量存在风险隐患，对湖北天药的生产经营、盈利能力造成不利影响，并于9月27日向公司发出《关于建议调整重组方案的函》，将湖北天药存在的质量安全问题及生产经营风险进行告知，并建议公司对正在进行的资产重组项目的标的公司范围进行调整，暂不将湖北天药100%股权作为本次重组交易标的。

在接到药业集团发来的《关于建议调整重组方案的函》后，公司管理层认为湖北天药存在的缺陷可能会对其生产经营、盈利能力造成较大不利影响，不适合注入上市公司。因此，为确保本次交易的成功实施，保护上市公司和广大投资者的利益，公司拟对本次重组方案做出相应调整，暂不将湖北天药100%股权作为本次重组交易标的，预计将构成重组方案重大调整，为确保公平信息披露，避免造成公司股价异常波动，维护投资者利益，经向上海证券交易所申请，公司股票已于2016年9月28日停牌。

2016年9月30日，国家食药监总局网站发布“对天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司跟踪检查通报”（编号：CNGZ20160011）。该通报中检查发现的问题包括：（1）在小容量注射剂最终灭菌生产线生产非最终灭菌产品；（2）未按实际生产批量进行胞磷胆碱钠注射液工艺验证，实际生产操作与工艺规程存在不一致；（3）存在修改系统时间、删除数据等数据可靠性问题；（4）验证存在不足。湖北天药在收到国家食药监总局通报后，立即对被收回《药品GMP证书》涉及的小容量注射剂产品停止生产。

在该通报发布之前，公司及公司控股股东天津药业集团有限公司对国家食药监总局是否通报及通报内容并不知情。湖北天药在通报发布之前只给公司及控股股东药业集团提供了《药品GMP跟踪检查不合格项目情况》，未提供国家食药监总局通报中涉及的相关内容。

公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关信息均以上述指定媒体发布的公告为准，请广大投资者关注法定公告，注意投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2016 年 10 月 11 日