

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司产品抽检不合格情况的公告

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。

近日，公司收到控股子公司国药集团三益药业（芜湖）有限公司（以下简称“国药三益”）报告，该公司生产的醋酸氟轻松冰片乳膏（生产批号：160302、160401、160501）被国家食品药品监督管理总局《关于16批次药品不合格的通告（2017年第10号）》通告为不合格产品。国药集团三益药业（芜湖）有限公司为本次公司重大资产重组新纳入合并范围的子公司，于2016年10月20日完成了相关工商登记变更。

现将有关情况公告如下：

一、产品基本信息

产品名称：醋酸氟轻松冰片乳膏

生产企业：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

注册分类：皮肤外用药

功能主治：用于皮炎，湿疹，银屑病，非特殊性肛门、生殖部位瘙痒等。

规格：10g：醋酸氟轻松0.01%，冰片0.5%。

问题批号：160302、160401、160501（生产日期分别为：2016年3月15日、2016年4月27日、2016年5月3日）

检测依据：国家药品标准 WS-10001-（HD-0295）-2002

不合格项目：醋酸氟轻松含量超出标准含量（90.0%—110.0%）上限，为111.7%—116.0%

二、基本情况介绍

2016年9月，国药三益生产的醋酸氟轻松冰片乳膏被海南省药品检验所检测出产品含量异常，含量在111.7-116.0%之间，高出国家药品标准规定的上限1.7%—6.0%。国药三益在了解到该情况后高度重视，立即组织研发、质量、技术、生

产人员组成专项小组，对产品的原料采购、生产、检验、运输等全部环节进行全面自检，检查结果各环节均符合国家相关规定。同时，公司派出专业人员赴海南省药品检验所，在得到海南省药品检验所同意后参与了产品复检，复检结果与前期检测结果基本一致。但通过检测数据发现样品组内标物炔诺酮出现了比对照组炔诺酮量减少情况，海南省药品检验所也认定相关检验结果异常，并通过探索性研究，更换内标物进行重新检测。在使用醋酸甲羟孕酮为内标物后，检测结果显示：原不合格批次 160401 产品含量合格，160302、160501 接近合格。但由于我国药品质量检验需按照药品质量标准严格执行，本次海南省药品检验所检测三批次产品不合格的检测结果及结论无法改变。

三、公司采取的应对措施

产品不合格事件发生后，国药三益立即启动内部排查，查找问题原因，并向芜湖市食品药品监督管理局汇报相关情况，积极配合药监部门处理。经过对近两年生产品种进行大量的排查试验与检测，没有出现内标物变小现象，检测结果正常。

该三批产品已全部销售，国药三益已通知相关销售公司停止销售问题批号产品，并按照《药品召回管理办法》启动产品召回程序。截至本公告日，该三批醋酸氟轻松冰片乳膏销售量 19.169 万支，已召回 7338 支。国药三益将会按照相关法规规定继续召回问题产品。

四、对公司产生的影响

目前子公司国药三益生产经营情况正常，正在等待当地药监部门的正式处理结果。醋酸氟轻松冰片乳膏 2015 年销售收入 81.65 万元，占当年子公司营业收入的比重为 0.99%；2016 年 1-9 月销售收入为 30.49 万元（未经审计），占当期营业收入的 0.51%。该产品非国药三益重点品种，销售收入占比极低，不会对公司及控股子公司的生产经营和年度经营业绩产生重大影响。

因内标物变化导致产品抽检不合格，公司及控股子公司国药三益对广大患者和投资者深表歉意。公司及国药三益将会继续密切关注事件进展情况，根据相关法规规定及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2017 年 1 月 24 日