

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2017-070

山西振东制药股份有限公司
关于振东制药旗下产品出现不良反应的澄清公告及情况说
明

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、新闻情况

1、山西振东制药股份有限公司（以下简称“公司”或“振东制药”）于近日关注到某媒体发表了关于振东制药旗下两款注射液现不良反应遭下令召回的相关报道。

2、2017年9月23日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家局”）在其官方网站上发布了有关振东制药子公司山西振东安特生物制药有限公司（以下简称“安特生物”）的文件《山西振东安特生物制药有限公司红花注射液和江西青峰药业有限公司喜炎平注射液质量问题的通告（2017年第153号）》（以下简称“通告”），相关内容如下：

（1）2017年8月底，国家药品不良反应监测中心监测发现，山西振东安特生物制药有限公司生产的红花注射液（批号：20170404）在山东、新疆等地发生10例寒战、发热等不良反应。9月22日，经山东省食品药品检验研究院检验，该批次药品热原不符合规定。

(2) 国家食品药品监督管理总局要求所有医疗机构立即停止使用上述批号产品, 责令山西振东安特生物制药有限公司立即召回上述批号产品。山西省食品药品监督管理局要监督企业停止涉事品种的销售, 确保药品全部召回。并彻查药品质量问题原因, 针对查明的原因进行整改。

二、情况说明

经核实, 本公司针对上述媒体报道及通告事项说明如下:

1、公司只拥有报道中一款安特生物旗下红花注射液, 江西青峰药业有限公司不属于振东制药旗下子公司, 公司也没有喜炎平注射液这款产品。

2、事件起因

2017 年 8 月 29 日, 安特生物接到山西省药品不良反应监测中心电话通知, 安特生物的红花注射液 20170404 批产品经临床监测反馈, 有 8 例药品不良反应报告(其中山东临沂 2 例、新疆 5 例、江苏 1 例), 并告知安特生物要严格对该批产品进行具体核实和调查。

3、初步调查并及时召回

安特生物按照要求迅速将初步自查、调查报告和产品召回函等资料上交山西省药品不良反应监测中心。并下发召回通知。截至发布之日, 该批次产品已召回 30 件 55 盒(折合 30550 支)。随后, 安特生物立即对该批次红花注射液留样产品进行了复检, 自检结果符合规定。

4、药品送检

2017 年 09 月 18 日，安特生物从该批退货产品中抽取产品委托晋中市食品药品检验所进行理化检测，委托中国辐射防护研究院药品安全评价中心进行安全性指标检验，检测显示热原检验项目合格。

5、省局检查

2017 年 09 月 22 日，山西省食品药品监督管理局对安特生物红花注射液 20170404 批进行了初步调查，现场抽取该批留样 3 盒，退货 50 盒，送山西省食品药品检验所检验；要求安特生物报送该批产品销售具体流向，并暂停该产品的生产和销售，安特生物立即做出了响应和答复。截止发布公告之日尚未发现质量问题。

三、其他说明

1、山西省食品药品监督管理局已经对安特生物红花注射液 20170404 批进行了初步调查，并送山西省食品药品检验所检验。具体产品产生的不良反应问题，我们将深入研究调查，并继续跟踪山西省食品药品检验所的检测结果。

2、2016 年红花注射液销售收入为 820.44 万元，占安特生物销售收入的 2.66%。占振东制药销售收入的 0.25%。红花注射液净利润 38.20 万元，占安特生物 1.41%。占振东制药净利润小于 0.01%。

2017 年上半年红花注射液销售收入为 1221.41 万元，占安特生物销售收入的 9.97%。占振东制药销售收入的 0.76%。红花注射液净利润 15.77 万元，占安特生物 5.86%。占振东制药净利润小于 0.01%。

3、公司及安特生物公司将会全力配合、严格执行国家局指令，积极配合山西省食品药品监督管理局的检查，严把质量关，深入查找

问题原因并及时加以整改。

四、重要提示

本公司郑重提醒投资者：《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>), 为本公司指定的信息披露媒体, 本公司所有公开披露的信息均以本公司在上述媒体刊登的公告为准。请广大投资者理性投资, 注意投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2017年9月26日