

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2018-010

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于控股公司产品抽检不合格事项的说明公告

本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。

2018年1月26日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”或“CFDA”）发布《总局关于9批次药品不合格的通告》（2018年第21号），其中涉及本公司全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）生产的批号为1609231的维生素E烟酸酯胶囊，不合格项目为[性状]，[检查]（崩解时限）。公司对此事件高度重视，在收到不合格报告书后立即开展生产、检验等环节的调查，并采取有效措施避免不合格产品流入市场。现对上述情况说明如下：

（一）该批次产品的主要情况

多多药业生产的维生素E烟酸酯胶囊【性状】本品为胶囊剂，内容物为白色至微黄色粉末或颗粒；微有特臭。【适应症】用于高脂血症及动脉粥样硬化的防治。【规格】0.1g。该批产品有国家相关药监药检部门从赤峰雷蒙药品经销有限责任公司中抽样和检验，检查项中“性状”和“崩解时限”项不合格，检验结果判定为不合格，其他指标均合格，此产品不会对服用者带来安全风险。

（二）公司对该批次产品的调查情况

经公司对该批次产品的生产和检验记录进行核查，该批次产品生产流程完全按照GMP要求执行，未发现有生产和检验偏差情况。通过对

该批次产品留样及其他销售市场产品进行检验，产品质量符合国家药品标准。

黑龙江省食品药品监督管理局2017年10月出具的《关于提请多多药业生产的维生素E烟酸酯胶囊(批号:1609231)免于国家质量公告的函》中，该局对多多药业进行了现场检查和调查取证，有关情况如下：

“1、经对企业自查、文献检索、自检机构实验室数据以及对该药品进行监督抽检结果的调查显示，多多药业有限公司生产的批号为1609231的维生素E烟酸酯胶囊“性状”和“崩解时限”项均符合规定。在2017年国家药品抽检工作中，相关药品监管部门在沈阳某药业有限公司、哈尔滨市某医药连锁有限公司和湖南某医药有限公司也抽取了该批号的样品，经山东省食品药品检验研究院检验，结果也均符合标准规定。”

2、国评检验结果显示，多多药业有限公司生产的批号为1609231的维生素E烟酸酯胶囊只有抽自赤峰雷蒙药品经销有限责任公司的样品出现了“性状”和“崩解时限”项不符合规定的情况，企业接到《药品检验不合格报告书》后，第一时间通知各经销商立即停止销售该批号药品，启动三级召回，并在黑龙江省食品药品监督管理局进行了备案。”

3、经检查生产企业该批药品生产情况，没有发现违法违规和违反GMP的现象。经抽取该批药品企业留样并送黑龙江省食品药品检验检测所检验，结果“性状”和“崩解时限”项均符合规定。经分析，导致自“赤峰雷蒙药品经销有限责任公司”抽取的该批药品不合格的原因可能为流通环节（非生产环节）中，储存或运输条件不符合规定造成的。”

“鉴于该批药品系非生产环节原因，并且企业主动及时组织全部召回，未造成危害后果”，故此，黑龙江省食品药品监督管理局曾向国家食品药品监督管理局申请对多多药业有限公司生产的维生素E烟酸酯胶囊（批号：1609231）免于国家质量公告。

（三）本事项对公司的影响

该批次产品全部价值7.96万元。维生素E烟酸酯胶囊2016年、2017年营业收入分别为147.28万元、161.10万元（预计），占多多药业当年营业收入0.69%、0.56%（预计），占比较低，对公司生产经营活动不会产生重大影响。

目前，多多药业已对该批次产品进行召回，强化流通过程贮存与流通环节药品的质量控制，按照产品的贮藏要求运输和贮存，保证产品质量稳定受控，以避免药品因温度高造成性状和崩解时限不合格。

公司将全力配合药监部门的相关工作，积极采取措施，坚决杜绝类似事件再次发生。

备查文件：

- 1、《总局关于9批次药品不合格的通告》（2018年第21号）；
- 2、黑龙江省食品药品监督管理局2017年10月出具的《关于提请多多药业生产的维生素E烟酸酯胶囊（批号：1609231）免于国家质量公告的函》。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一八年二月二日