

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-158
债券代码：136236	债券简称：16 复药 01	
债券代码：143020	债券简称：17 复药 01	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

上海复星医药（集团）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，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布《国家药监局关于 83 批次药品不符合规定的通告（2019 年第 75 号）》：经辽宁省药品检验检测院抽检，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）生产的 1 批次“注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（规格：2.25g）”不符合规定，不符合规定项目为含量测定。现将有关情况公告如下：

一、问题批次产品基本信息

批号：D11901171

规格：2.25g

检验结果：不合格

不合格项目：含量测定

执行标准：《中国药典》2015 版二部

被抽样单位：国药控股泉州有限公司

二、核查情况

该批次产品共计 165,170 支已全部销售，实现销售收入人民币 176 万元。苏州二叶获悉抽检结果后，已及时通知经销企业及使用单位停止该批次产品的销售和使用，并及时启动了问题批次产品的召回程序。截至本公告日，市场留存的该批次产品共计 52,444 支已被召回；同时，根据对该批次产品已使用地区的监测，未收到相关不良反馈。

经苏州二叶对该批次产品的留样检测及苏州市市场监督管理局对该批次产品及相邻批次的留样检测，结果均为合格。

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠是青霉素复方制剂，由哌拉西林钠和他唑巴坦钠按 8:1 比例混合均匀后分装制成。苏州二叶对该批次产品生产全过程从“人、机、料、法、环”全方位进行了细致调查，确认该批次产品不合格系因混合设备的底阀出现偶发故障，致该批次少量产品中占比较小的“他唑巴坦钠”含量偏低，并未影响其他批次。同时，苏州市市场监督管理局已对苏州二叶进行了现场专项检查，并通过根本原因调查及药品监管码溯源生产时间等方式再次确认了该批次产品不合格系偶发设备原因且不涉及其他批次。

三、对本集团的影响

苏州二叶主要从事抗生素类药品的生产与销售。截至本公告日，苏州二叶的注册资本为人民币 11,842 万元；本公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司持有其 65% 的股权，为其控股股东。

2018 年，苏州二叶实现营业收入人民币 157,301 万元、归属于母公司净利润人民币 6,818 万元，分别占同期本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）营业收入的 6.31%、归属于上市公司股东净利润的 2.52%；2019 年上半年，苏州二叶实现营业收入人民币 101,402 万元、归属于母公司净利润人民币 3,556 万元，分别占同期本集团营业收入的 7.15%、归属于上市公司股东净利润的 2.35%。

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（规格：2.25g）2018 年度、2019 年上半年的销售收入分别约为人民币 7,000 万元、人民币 6,200 万元，分别占同期本集团营业收入的 0.3%、0.4%。

问题批次产品所涉品种“注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（规格：2.25g）”的销售收入占本集团整体营业收入比重较小，对本集团的正常生产经营未造成实质性影响。

四、本集团采取的措施

问题批次产品事件发生后，本公司管理层高度重视，已要求苏州二叶就产品生产过程进行全面复查并及时完成整改；同时也督促各成员企业以此次事件为戒，进一步加强药品生产质量的全过程管理，持续提升产品全生命周期的质量风险管理水平，防止此类情况再次发生。截至本公告日，苏州二叶已根据苏州市市场监督管理局的要求完成整改。

本公司后续将密切关注有关进展，并及时根据相关规定履行信息披露义务。《中国证券报》、《上海证券报》和《证券时报》为本公司指定信息披露报刊，本公司发布的信息以在上述指定报刊和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一九年十月二十七日