

股票简称：康恩贝

证券代码：600572

公告编号：临 2020-074

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司产品抽检不合格事项的说明公告

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。

一、有关产品抽检情况

山东省药品监督管理局于 2020 年 7 月 9 日发布《山东省药品监督管理局药品质量抽检通告(2020 年第 4 期)》，其中浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：“公司”、“本公司”）全资子公司贵州拜特制药有限公司（以下简称“拜特公司”）生产的丹参川芎嗪注射液（批号：20180726）可见异物检测不合格。

二、公司说明

1、产品存在不合格问题的基本情况：

2020 年 7 月 9 日，山东省药品监督管理局网站发布今年第 4 期山东省药品监督管理局药品质量抽检通告，其中拜特公司生产的丹参川芎嗪注射液（批号：20180726）可见异物项检测不合格。

拜特公司生产过批号为 20180726 的丹参川芎嗪注射液，生产日期为 2018 年 7 月 19 日，有效期为 2020 年 6 月，出厂检验合格。2019 年 8 月，山东省枣庄市市中区市场监督管理局进行抽样，抽检枣庄市市中区人民医院库存上述批号丹参川芎嗪注射液。该医院共购进改批号药品 92 盒（5 支/盒，约 170 元/盒），当时已经使用 39 盒，抽检 12 盒。2019 年 9 月该批药品经枣庄市食品药品检验中心检验可见异物项不合格，市中区人民医院收到不合格报告通知。

2、相关产品停产、被召回情况及可能产生的损失、赔偿情况：

经拜特公司对该批留样样品进行全项复核性检验，检验结果均符合规定。截止目前，市场上已无上述批号的丹参川芎嗪注射液在销售、使用（该批产品目前已过法定有效期）。拜特公司未曾因上述事项进行相关产品召回的情形，也尚未因上述事项发生停产、遭受损失及赔偿等情况。

3、因发生药品不合格问题被相关部门调查、采取监管措施、处罚、责令整改、

停产等情况：

截止目前，拜特公司未收到枣庄市市中区市场监督管理局抽检相关不合格药品核查函，且未受到监管部门的处罚、责令整改、停产等监管措施。

4、对公司生产经营造成的影响，以及公司已采取或拟采取的应对措施：

产品抽检不合格事件发生后，拜特公司立即启动内部排查，对市场在售丹参川芎嗪注射液进行进一步跟踪、排查，确保产品在运输、储存等环节符合规定要求，保证产品质量；对在产、在库产品严把质量关，严控生产过程和库存环节等管理。

三、事件对本公司的影响

该项事件的发生，对本公司生产经营无重大影响，目前本公司生产经营正常。本公司及有关子公司将积极改进工作，进一步加强、提升产品质量管理，并进一步与相关部门沟通，避免此事件对公司生产经营产生影响。

公司将严格按照有关法律、法规的规定和要求履行信息披露义务，《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）为公司指定信息披露媒体，公司发布的信息均以上述媒体刊登或发布的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2020 年 7 月 15 日