

江苏九九久科技股份有限公司
关于全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司
召回枸橼酸铁铵维B1糖浆 II 的公告

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。

江苏九九久科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司（以下简称“陕西必康”）根据国家食品药品监督管理总局下发《关于做好重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵核查及相关药品召回工作的通知》（食药监药化监【2015】275号）的有关规定和要求，召回向重庆市全新祥盛生物制药有限公司采购的枸橼酸铁铵原料用于生产的枸橼酸铁铵维B1糖浆 II。现将相关情况公告如下：

一、召回事项概述

2015年12月29日，陕西省食品药品监督管理局办公室发布《关于立即对重庆市全新祥盛生物制药有限公司生产的枸橼酸铁铵原料药进行核查的紧急通知》（陕食药监办发【2015】217号）。该通知要求：凡购用重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵原料药的药品生产企业要立即进行全面自查；凡已投料使用重庆全新祥盛生物公司枸橼酸铁铵原料药的相关制剂要立即停止销售，并对已销售产品进行召回和封存；凡已投料使用重庆全新祥盛生物公司其它批号枸橼酸铁铵原料药的相关制剂，企业要立即对铬含量是否超标进行检测，对铬超标制剂要立即停止销售，并对已销售产品进行召回和封存。

2015年12月30日，国家食品药品监督管理总局下发《关于重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵产品风险的通告》（2015年第111号）。通告称：重庆市全新祥盛生物制药有限公司的原料药枸橼酸铁铵中检出高含量铬，存在较高风险。

2015年12月30日，国家食品药品监督管理总局下发《关于做好重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵核查及相关药品召回工作的通知》（食药监药化监

【2015】275号）。通知指出：重庆市全新祥盛生物制药有限公司生产的枸橼酸铁铵销往40家药品生产企业，要求这40家药品生产企业应立即停止使用重庆市全新祥盛生物制药有限公司生产的枸橼酸铁铵生产药品，并召回市场销售的全部产品。

二、陕西必康召回产品情况

陕西必康向重庆市全新祥盛生物制药有限公司采购的枸橼酸铁铵原料用于生产枸橼酸铁铵维B1糖浆II。根据国家食品药品监督管理总局下发《关于做好重庆市全新祥盛生物制药有限公司枸橼酸铁铵核查及相关药品召回工作的通知》（食药监药化监【2015】275号）的有关规定和要求，陕西必康对于2015年所销售的枸橼酸铁铵维B1糖浆II产品进行全部召回。

由于陕西必康该糖浆剂型的旧GMP（药品生产质量管理规范）证书于2015年2月19日到期，于2015年11月4日通过陕西省食品药品监督管理局认证并颁发了新的GMP证书。在此期间，陕西必康糖浆剂生产线一直处于停产进行GMP改造之中，2015年度陕西必康对该剂型的产品生产规模较小。据初步统计，陕西必康上述召回药品涉及销售金额预计约为131.38万元（含税），召回该产品金额占经审计的2014年度营业收入的0.062%，所产生的营业毛利占2014年度营业毛利的0.092%。陕西必康将根据实际召回药品的销售金额冲减当期营业收入。

三、采取的处理措施

1、上述事件发生后，陕西必康高度重视，已成立了由质量管理部、生产技术部、采购部等相关部门组成的调查小组，对重庆市全新祥盛生物制药有限公司供应的枸橼酸铁铵原料进行封存，并停止生产和销售涉及的产品枸橼酸铁铵维B1糖浆II，同时启动了召回工作。

2、陕西必康已终止与重庆市全新祥盛生物制药有限公司所有业务往来，对由此导致企业相关库存的报废和产品召回等的经济损失将依照法律、法规的规定及供应合同、《质量保证协议》等的约定，计划采取法律措施，向其进行相应索赔。

3、陕西必康将积极配合食品药品监督管理部门开展相关工作，及时沟通，了解事件的最新情况，妥善处理产品召回的相关事宜。

四、对公司的影响

陕西必康已及时采取积极措施处理此次事件，最大程度地保护客户的利益和消费者的健康，努力减少此次事件对企业产生的不利影响。此次召回的枸橼酸铁铵维

B1糖浆 II 占陕西必康同期营业收入比重很小，不会对陕西必康以及公司目前的生产经营及2015年度财务状况产生重大不利影响。

五、风险提示

由于国家对含有枸橼酸铁铵成分的产品没有制定相应的铬含量检测要求，此次召回事件的发生，有可能会导导致国家重新修订标准，在新修订的标准出台之前，枸橼酸铁铵维B1糖浆 II 有可能停止生产和销售。公司将及时作出评估，并按照《上市公司信息披露管理办法》的相关要求及时履行信息披露义务。

公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《上海证券报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有公开披露的信息均以上述指定媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏九九久科技股份有限公司

董事会

二〇一六年一月四日