

通化金马药业集团股份有限公司 董事会说明公告

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。

一、相关媒体报道情况

公司董事会于2016年3月4日关注到《证券时报网》等媒体发布了有关《毒胶囊后又中枪 “中国伟哥”通化金马摊上事了》的相关报道，部分网站进行了转载。报道中所涉及内容主要是：对公司全资子公司哈尔滨圣泰生物制药有限公司（以下简称“圣泰生物”）的产品血栓通注射液被国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）停止生产的情况。

二、董事会说明

公司在知悉上述报道内容后高度重视，及时对有关信息进行了核实，为了便于投资者全面详细了解情况，现就有关媒体报道传闻事项说明如下：

1、国家食药监总局对圣泰生物的处理措施。2015年11月17-19日国家食药监总局对圣泰生物进行了跟踪检查，并于2016年3月1日在其网站上公开了对圣泰生物的处理措施：“哈尔滨圣泰生物制药有限公司上述行为违反《药品管理法》及药品GMP相关规定。国家食品药品监督管理总局要求黑龙江省食品药品监督管理局立即对上述情况开展调查，责令其停止血栓通注射液的生产，撤销其三七总皂苷的提取物使用备案，要求企业对相关产品开展风险评估并采取必要的风险管控措施，调查处理企业违规行为”。

2、圣泰生物血栓通注射液产品产生问题的原因。在此次检查前，圣泰生物血栓通注射液产品使用的提取物为三七总皂苷，执行标准为《中国药典》及圣泰生物内控标准。2011年8月黑龙江省食品药品监督管理局通过圣泰生物备案补充申请，同意按《中国药典》标准采购原料药进行生产；2015年7月圣泰生物依据《国家食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》通过中药提取物备案，执行标准为《中国药典》。2015年11月，国家食药

监总局对圣泰生物跟踪检查，检查过程中检查组询问血栓通注射液品种时，圣泰生物提供了备案等相关资质和文件。

经过这次检查，国家食药监总局认定：“圣泰生物血栓通注射液所用外购原料三七总皂苷执行的质量标准与圣泰生物应执行的标准不一致，两者在提取溶媒浓度、含量控制指标方面存在较大差异。”国家食药监总局责令黑龙江省食品药品监督管理局撤销三七总皂苷的提取物使用备案。

3、血栓通产品对圣泰生物的影响。2014年血栓通注射液销售收入2700万，占圣泰生物总销售额6%；利润456万，占圣泰生物利润总额3.6%。2015年血栓通注射液销售收入2100万，占圣泰生物总销售额销售4%；利润550万，占圣泰生物利润总额3%。

4、圣泰生物的整改措施。2015年圣泰生物从自身发展需要，已经开始筹建“血栓通原料提取车间”，预计2016年下半年投入生产，该项目投产后可以全部解决血栓通的原料问题。

5、圣泰生物的其他品种情况。2016年3月1日国家食药监总局发布《对哈尔滨圣泰生物制药有限公司跟踪检查通报》公告后，圣泰生物已经立即召开专题会议，积极配合国家食药监总局和黑龙江省局的工作，停止血栓通注射液生产及原料采购，对允许继续销售的库存产成品，组织好销售和使用，避免该产品由于停产对销售收入产生的影响。同时，圣泰生物积极组织对其他产品的质量排查，关注药监部门的监管政策调整，切实做好产品质量工作。截至目前，该公司的其他产品尚未受到药监部门的质量质询。

三、相关提示

公司指定法定信息披露的媒体为《中国证券报》及巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn），公司所有信息均以公司在上述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。

通化金马药业集团股份有限公司董事会

2016年3月4日