

证券代码：600329

证券简称：中新药业

编号：临 2016-021 号

天津中新药业集团股份有限公司 关于香港银翘解毒片事件情况说明暨股票复牌公告

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。

2016 年 4 月 19 日，公司注意到香港卫生署的公告，提及“长城牌”银翘解毒片（批号 MH-151）含微量西药成分“扑热息痛”；2016 年 4 月 21 日晚，国家食品药品监督管理总局网站上发布了“总局通报销往香港的银翘解毒片检出扑热息痛的调查情况”，公告涉及我公司所属分公司天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂的产品“长城牌”银翘解毒片（出口），公司已就前述事项进行信息披露（详见临时公告 2016-018、2016-019 号）。同时，天津市市场监督委及时到我公司涉事企业进行现场检查、抽验，并依照总局公告要求涉事企业停产整顿。我公司对此事件非常重视，已于 2016 年 4 月 19 日立即启动内部核查程序，现将具体情况公告如下：

一、事件自查情况

天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂（以下简称“隆顺榕制药厂”）生产的长城牌银翘解毒片是在香港注册的中成药（注册证号：HKP-00056），其注册证由香港明华公司持有，仅限香港地区销售，内地无销售。本次涉事的“长城牌”银翘解毒片（批号 MH-151）是该厂 2014 年 6 月 17 日生产的产品，共生产 46 箱，其中向香港实际发售 31 箱。

出口“长城牌”精制银翘解毒片（合法含有西药成分扑热息痛）

与出口“长城牌”银翘解毒片共用出口专用生产线生产，而2014年12月，隆顺榕制药厂在自查中发现，因清场不彻底导致了已出口香港的批号MH-151的银翘解毒片可能被微量扑热息痛污染。对此，我公司于2014年12月11日对尚在企业库存的该批号银翘解毒片进行了销毁，同时对已发往香港代理商的该产品进行主动召回，要求就地封存并销毁。但近期的调查显示，香港代理商于2015年1月21日和同年4月23日将涉事药品送样至香港标准与检定中心有限公司化验，因检验报告结果显示未检出扑热息痛，于是销售了部分本该销毁的涉事药品，直接引起了此次事件的发生。我公司对此事件的发生深表歉意，并对由此给香港消费者带来的不良影响表示诚恳地道歉。截止2016年4月24日，香港代理商已严格按香港卫生署的时限要求完成约定的回收行动，共回收涉事批号样品314盒，目前尚未接到任何不良反应和投诉报告。本次所有回收样品均按香港卫生署的要求进行，认真完成回收样品的清点封存工作，并按香港卫生署的相关要求填写了“中药产品回收临时报告”，现已将回收情况及时通知分管香港中成药的香港中医药管理委员会中药组，等待最终销毁。

特别说明的是，出口“长城牌”银翘解毒片与出口“长城牌”精制银翘解毒片的处方不同，注册文号不同，是两种不同药品。精制银翘解毒片的处方中合法含有扑热息痛成分。

二、关于药监总局要求的说明

2016年4月21日晚，国家食品药品监督管理总局（以下简称“药监总局”）网站上发布了“总局通报销往香港的银翘解毒片检出扑热息痛的调查情况”，公告中指出“隆顺榕制药厂在药品生产过程中因清场不彻底导致药品交叉污染，是违反药品生产质量管理规范（以下

简称药品 GMP) 的严重质量事件, 反映出该企业在质量管理方面存在严重缺陷。食品药品监管总局要求天津市市场和质量管理委员会责令隆顺榕制药厂停产整顿, 彻底召回涉事产品, 并对其违反药品 GMP 等违法生产行为立案调查; 扩大对该企业相关产品的抽验批次, 有关信息及时向社会公布。”。

根据药监总局的要求, 公司对涉事企业停产整顿, 彻底召回涉事产品, 并积极配合药监部门对涉事企业相关产品的抽验。

针对对涉事企业违反药品 GMP 等违法生产行为立案调查的要求, 需待天津市市场和质量管理委员会、天津市滨海新区市场和监督管理局等部门在涉事企业停产整顿后, 对涉事企业整改结果检查验收后方能得出结论。目前, 公司尚未收到涉事企业违反药品 GMP 等违法生产行为立案调查的通知。公司对该事项将及时予以关注并进行信息披露。

三、公司的应对措施

此次事件暴露了我公司在管理方面存在漏洞, 我们一定引以为鉴, 杜绝类似事件发生, 确保消费者的用药安全。

针对上述事件, 我公司已采取如下措施:

1、认真落实国家食品药品监督管理总局、天津市市场和质量管理委员会、天津市滨海新区市场和监督管理局等部门的要求, 涉事企业停产整顿并开展管理缺陷核查工作, 全力督促并在香港市场彻底召回涉事药品, 积极配合相关调查;

2、认真落实企业药品安全的主体责任, 责成我公司涉事企业进行全面自查;

3、立即派人赴香港, 实地监督此次涉事药品的召回过程和销毁;

4、暂停涉事企业所有中成药品种对香港的出口，继续全面评估因清场不彻底导致的扑热息痛残留问题是否已彻底改善（公司获悉监管部门近期对涉事生产线现场扩大抽验和企业自检的全部批次出口香港中成药均未检出扑热息痛）；

同时，作为公众公司，我们愿意承担应该承担的责任和义务。

四、对公司的影响

1、2015 年度，“长城牌”银翘解毒片累计在香港地区销售约 10 万元人民币，整体销售量较小，因此，药品召回的损失不会对涉事企业的业绩造成直接影响，且目前尚未收到针对涉事药品的各类投诉和不良反应报告。

2、2015 年度，涉事企业出口香港地区的中成药总销售收入为 220 万元人民币，占我公司 2015 年经审计销售收入的 0.03%，因此，公司决定暂停涉事企业所有中成药品种对香港的出口，将不会对公司整体经营业绩造成较大影响。

3、本次涉事隆顺德制药厂是我公司下属药品生产企业，2015 年度，其累计实现销售收入 24,249 万元，占我公司经审计销售收入的 3.42%；累计实现净利润 481 万元，占公司经审计净利润的 1.07%，其主要产品有紫龙金片、癃清片等。本次事件的发生导致该企业停产检查，给其生产、销售带来一定影响。但公司认为这些举措有利于降低质量风险，对公司长期稳定发展和维护自身信誉有利。公司将在涉事企业检查验收合格后指导企业通过调整排产完成年度计划，努力将对整体造成的影响降到最低。同时，公司将及时披露检查验收进展情况。

为维护投资者利益，避免因此事造成公司股价异常波动，公司已

申请自 2016 年 4 月 25 日开始停牌。根据有关规定，经向上海证券交易所申请，公司股票自 2016 年 4 月 27 日起复牌，敬请广大投资者关注。

公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关公司信息均以公司在上述指定媒体披露信息为准。

特此公告。

天津中新药业集团股份有限公司董事会

2016 年 4 月 27 日