

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-062

天津天药药业股份有限公司

关于重组项目标的天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司收到国家食品药品监督管理总局跟踪检查通报的公告

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。

2016年9月30日，公司获悉国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）网站发布“对天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司（以下简称“湖北天药”）跟踪检查通报”（编号：CNGZ20160011），国家药监局核查中心和湖北省食品药品监督管理局于2016年7月25日至7月28日对湖北天药进行跟踪检查，检查发现了湖北天药存在如下问题：（1）在小容量注射剂最终灭菌生产线生产非最终灭菌产品；（2）未按实际生产批量进行胞磷胆碱钠注射液工艺验证，实际生产操作与工艺规程存在不一致；（3）存在修改系统时间、删除数据等数据可靠性问题；（4）验证存在不足。上述问题已违反《中华人民共和国药品管理办法》及GMP相关规定。因此，国家药监局要求湖北省食品药品监督管理局收回湖北天药小容量注射剂《药品GMP证书》，立案调查，并对相关产品采取风险管控措施。这将对湖北天药的生产经营状况和盈利能力造成较大影响。

检查结束后，湖北天药立即启动了整改工作，停止相关药品的生产和销售，并认真分析在生产管理和质量管理中的不足及相关问题，逐条落实整改，并提交了整改报告。

湖北天药控股股东天津药业集团有限公司（以下简称“药业集团”）对此高度重视，对整改报告进行了评估，8月末派出检查组，对湖北天药针对国家药监局跟踪检查的整改落实情况进行了追踪检查，发现还存在如下问题：

（1）杜甫巷厂区三、四车间硬件未整改到位，不能满足F0值小于8的产品生产要求。

（2）一些主要分析仪器没有审计追踪功能，无法保证数据完整性。

（3）共线生产的设备清洁验证尚未完成，无法避免产品交叉污染的风险。

上述缺陷不符合GMP的有关规定，产品质量存在风险隐患，对湖北天药的生产经营、盈利能力造成不利影响。因此，2016年9月27日，药业集团向公司发出《关于建议调整重组方案的函》，将湖北天药存在的质量安全问题及生产经营风险进行告知，并建议公司对正在进行的资产重组项目的标的公司范围进行调整，暂不将湖北天药100%股权作为本次重组交易标的。

在收到该函件后，公司管理层经过讨论评估，认为湖北天药存在的缺陷可能会对其生产经营、盈利能力造成较大不利影响，不适合注入上市公司。因此，为确保本次交易的成功实施，保护上市公司和广大投资者的利益，公司拟对本次重组方案做出相应调整，暂不将湖北天药100%股权作为本次重组交易标的，预计将构成重组方案重大调整，为确保公平信息披露，避免造成公司股价异常波动，维护投资者利益，公司股票已于2016年9月28日停牌。

公司第六届董事会第十八次会议审议通过的重组预案显示，截至审计、评估基准日（2016年6月30日）湖北天药100%股权的预估作价为17,495.00万元，占整个交易金额的13.07%。此外，湖北天药2015年度未经审计的营业收入、扣除非经常性损益的净利润分别为15,978.36万元、238.32万元。

本次方案调整后，拟减少的湖北天药的100%股权的交易作价、资产总额、资产净额及营业收入占原拟购买资产相应指标总量的占比情况如下：

单位：万元

| | 湖北天药 | 原拟购买的标的资产 | 占比 |
|------|-----------|------------|--------|
| 交易作价 | 17,495.00 | 133,852.01 | 13.07% |
| 资产总额 | 38,302.22 | 155,395.45 | 24.65% |
| 资产净额 | 10,005.61 | 95,341.29 | 10.49% |
| 营业收入 | 15,978.36 | 65,846.88 | 24.27% |

注：原拟购买的标的资产的资产总额、资产净额、营业收入分别等于金耀药业的资产总额、资产净额、营业收入+湖北天药的资产总额、资产净额、营业收入；上述财务指标均取自金耀药业、湖北天药2015年度未经审计的财务数据。

因此，根据中国证监会于2015年9月18日发布的《上市公司监管法律法规常见问题与解答修订汇编》的相关规定，本次拟减少的湖北天药的100%股权的资产总额、营业收入占原拟购买资产相应指标总量的比例均超过20%，本次方案调整构成对重组方案的重大调整，需要重新履行相关程序。

本次调整后的交易方案尚需获得的授权、批准或核准如下：

1. 本次交易标的资产的评估报告尚需获得天津市国资委备案或核准；
2. 待本次交易标的资产的价格经审计、评估确认并且评估报告获得天津市国资委备案或核准后，本公司董事会再次召开会议审议通过本次交易的正式方案；
3. 天津市国资委批准本次交易事项；
4. 本公司股东大会审议批准本次交易事项；
5. 中国证监会核准本次交易事项；
6. 其他可能涉及的审批事项。

本次交易能否取得上述批准或核准及取得上述批准或核准的时间存在不确定性，方案最终能否成功实施仍存在上述审批风险。

目前，公司会同中介机构正在积极对重组预案进行调整，公司将根据相关事项的进展情况，及时履行信息披露义务。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），有关信息均以上述指定媒体发布的公告为准，请广大投资者关注法定公告，注意投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2016年9月30日