

**中珠医疗控股股份有限公司**  
**关于下属子公司潜江制药收到国家食品药品监督管理总局**  
**跟踪检查通报的说明公告**

**特别提示**

本公司及董事会全体成员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。

**风险提示：**

● 国家食品药品监督管理总局发出《对潜江制药股份有限公司跟踪检查通报》，要求湖北省食品药品监督管理局收回潜江制药相关剂型《药品 GMP 证书》（CN20150016），对该企业违法违规行为开展立案调查，监督企业对相关产品采取风险管控措施。

● 胞磷胆碱钠注射液属小容量注射剂产品，小容量注射剂药品 GMP 证书存在可能被收回的情形，敬请投资者注意投资风险。

中珠医疗控股股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司湖北潜江制药股份有限公司（以下简称“潜江制药”）收到国家食品药品监督管理总局发出的《对潜江制药股份有限公司跟踪检查通报》，公司经问询潜江制药并核实相关事项，现将具体情况说明如下：

**一、跟踪检查通报情况**

2016 年 1 月 5 日，国家食品药品监督管理总局网站发出《对潜江制药股份有限公司跟踪检查通报》（以下简称“《跟踪检查通报》”），对潜江制药 2014 年生产的胞磷胆碱钠注射液进行跟踪检查发现问题如下：1、企业未能及时、有效的召回存在安全隐患的产品；2、企业未能对购进胞磷胆碱钠原料的质量进行有效控制；3、未对胞磷胆碱钠注射液进行产品质量回顾分析；4、工艺验证存在问题；5、该品种的质量控制检验存在问题。

《跟踪检查通报》要求：“湖北省食品药品监督管理局收回该企业相关剂型《药品 GMP 证书》(CN20150016)，对该企业违法违规行为开展立案调查，监督企业对相关产品采取风险管控措施。”

## 二、公司核实情况

公司经问询潜江制药并核实相关事项如下：

1、胞磷胆碱钠注射液生产情况：潜江制药 2014 年共生产了 140901、140902、140903 批 3 个批次，成品总量为 23.7 万支，价值约 17.3 万元；2015 年共生产了 150201、150202、151101、151102 共 4 个批次，成品总量 42.66 万支，价值约 31.14 万元；2016 年未生产。企业上述批次产品生产后经成品检验符合《中国药典》2010 年版二部标准。

2、2015 年 9 月，潜江制药经自检发现胞磷胆碱钠注射液三个批次（批号：140901、140902、140903）产品第 12 个月长期稳定性试验有关物质不合格，企业启动 OOS（检验结果偏差 out of specification）进行调查。截至 2016 年 6 月，潜江制药已对胞磷胆碱钠注射液 140901、140902、140903 批及其他在有效期内的全部该产品实施召回处理。

3、2016 年 10 月 27 日至 2016 年 10 月 30 日，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心委派检查组对潜江制药的小容量注射剂（胞磷胆碱钠注射液）进行药品 GMP 跟踪检查。

4、2014 年至今潜江制药未收到胞磷胆碱钠注射液不良反应报告。

## 三、对上市公司的影响

潜江制药 2015 年经审计总资产 249,649,661.96 元，占中珠医疗总资产的 5.82%；净资产 76,493,478.32 元，占中珠医疗净资产的 2.89%；营业收入 55,131,974.44 元，占中珠医疗营业收入的 5.98%；潜江制药净利润 -24,400,101.52 元，中珠医疗 2015 年经审计归属于母公司所有者的净利润为 73,411,041.63 元。

本次所涉证书属公司小容量注射剂产品，生产销售占比微小，也不影响其他剂型的正常生产和销售，对潜江制药生产经营不会产生严重影响，对上市公司生

产经营不构成重大影响。

#### 四、整改措施

潜江制药针对检查组提出的缺陷立即成立了缺陷项目整改专班，认真分析在生产管理和质量管理中的不足及相关问题，进行风险评估，制定纠正与预防措施，安排落实责任部门及责任人，根据缺陷项目逐条落实整改。

潜江制药将积极配合相关监管部门做好整改工作，认真举一反三，严格规范管理，进一步完善质量管理体系，确保产品质量和用药安全。

#### 五、风险提示

胞磷胆碱钠注射液属小容量注射剂产品，小容量注射剂药品 GMP 证书存在可能被收回的情形，敬请投资者注意投资风险。

公司将督促下属子公司潜江制药做好相关整改工作，同时根据该事项相关进展及时履行信息披露义务，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)），本公司发布的信息以公告为准，敬请投资者关注相关公告并注意投资风险。

特此公告。

中珠医疗控股股份有限公司董事会

二〇一七年一月七日