

## 马应龙药业集团股份有限公司 关于媒体报道的澄清公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

### 一、媒体报道情况

近日，公司关注到《新京报》等媒体于 2017 年 5 月 11 日刊出的《马应龙、华润双鹤等 11 批次药品不合格》的文章，报道了本公司生产的批号为 150609 的地奥司明片“不合格”。

### 二、情况说明

针对上述事宜，公司现将有关情况说明如下：

1、2016 年 11 月，大连市药品检验所对公司 150609 批次地奥司明片出具检验报告书，含量测定结果为 105.4%，超出原注册标准（YBH20622006）规定的 95.0-105.0%的限度。本着对消费者负责的态度，公司按照《马应龙药业集团股份有限公司药品召回管理办法》启动产品召回程序，主动向客户发出召回函，对该批药品实施召回，已于 2017 年 2 月实施完毕。

2、接到大连市药品检验所检验报告书后，公司高度重视，对该产品生产、检验过程开展全面、深入的调查分析，湖北省及武汉市食品药品监督管理局均对该批次产品进行了调查核实，该批次产品生产过程无异常，产品检验合格，符合药品生产质量管理规范要求。

经对 150609 批次留样进行反复检测核对，地奥司明片检验结果差异的主要原因为标准物质（定量分析的参考物质）不同及检验系统误差。

2016 年 3 月前，中国食品药品检定研究院尚未供应地奥司明对照品，公司 150609 批次地奥司明片为 2015 年 6 月生产，产品含量测定使用的标准物质为欧洲药典会地奥司明对照品（批号 4.0，编号 Y0000094），大连市药品检验所

2016年11月检测时，使用的标准物质为中国食品药品检定研究院地奥司明对照品（批号101348-201501）。

3、地奥司明片现行标准收载于《中国药典》2015年版并于同年12月1日起执行，标准规定含量限度为90.0-110.0%。根据现行标准，该批次产品对消费者使用的安全性和有效性无影响。

4、2016年度公司地奥司明片销售收入为8,331.02万元，占公司当年营业总收入的3.96%。涉及批次的药品销售金额为522,080元，占公司2016年度营业总收入的0.025%。本次事件不会对公司目前的生产经营、财务状况和经营成果产生重大影响。

### 三、风险提示

公司后续将密切关注相关事件的进展，并及时根据相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2017年5月13日