

深圳翰宇药业股份有限公司 关于国家食品药品监督管理总局发布的《总局关于 9 批次 药品不合格的通告（2018 年第 21 号）》的情况公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2018 年 1 月 26 日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”或“CFDA”）发布《总局关于 9 批次药品不合格的通告（2018 年第 21 号）》，其中涉及深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）生产的批号为 1123161204 的注射用生长抑素（规格：2mg），[含量测定]项检测不合格。公司对此事件高度重视，在收到不合格报告书后立即开展各项调查，现对公司生产质量体系运转情况，该批产品的生产、检验、储存、追溯、安全性评估、召回及整改情况说明如下：

一、公司生产质量体系运转情况

公司按中国 2010 版 GMP、欧美 cGMP 要求建立了符合标准的质量管理体系，在 2015 年 6 月原料药车间顺利通过美国 FDA cGMP 检查，2017 年 7 月注射剂生产线零缺陷通过巴西卫生监督局 ANVISA 无菌制剂 cGMP 现场检查，并历次通过中国 CFDA GMP 现场检查，多年来，质量体系运转良好。

二、批号为 1123161204 的注射用生长抑素（规格：2mg）的生产、检验及储存情况

1、通过调查，该批次产品严格按照法定处方工艺和《中国药典》（2015 年版）二部质量标准进行生产及检验，过程无异常，成品全检合格并经审核放行后销售；

2、用于生产该批产品的原料药、辅料及包装材料均从合格供应商处购进，均检验合格，经过质量保证部放行后用于生产；

3、对产品仓库储存情况调查，结果符合规定。

接到不合格报告后，公司对该产品留样进行检验，含量检验结果均符合规定。

三、该产品国家抽样检验情况

历年来，公司该产品多次被中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）进行评价抽验、重点抽验、销售大品种抽验、国家药品评价抽验、省监督抽验等，质量一直稳定。2015至2017年，公司接受现场抽验共13个批次，均符合标准规定。该产品被总局定为2017年国家药品评价性抽验品种，在流通环节各品规总计被抽样20余批次，占全国10余个生产厂家全部抽样量的30%以上，除该批次[含量测定]项检测不符合标准规定外，其余批次均符合规定，故此次单项检测不合格为偶发事件，是单批次产品不合格，不涉及其他批次和其它产品任何质量问题，不会对公司生产、销售和其它经营活动造成重大影响。

四、产品安全性评估、临床使用以及市场情况

该产品自2006年4月4日获批生产批件以来，在市场上已销售十多年。中检院对该批产品（批号：1123161204，生产日期：2016年12月13日）含量检测结果为110.6%及110.9%，稍微高于《中国药典》（2015年版）二部标准中规定的90.0%-110.0%。该品规说明书中对【药物过量】描述为“目前尚未发现有由于过量所致严重毒性反应的报道”，其用药安全性风险低。追溯该批产品的销售区域，根据不良反应中心数据，未见不良反应数量异常反馈。

该产品储存条件为遮光，密闭，在冷处（2~10℃）保存，对运输、仓储要求较高，物流发运或流通环节如保存不当都可能影响产品质量。公司将与相关的物流公司单独签订运输质量保证协议，并提醒下游经销商注意运输、仓储事项。

五、产品召回

产品召回为质量管理体系的重要管理制度，美国2017年有50起召回（见FDA官网<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>），其中包括世界知名医药企业。为确保人民用药安全，中国CFDA也加大力度，每年对计划内产品进行全面质量评价。公司将秉承“天下之道，仁心为药”的核心价值观，继续严格按法定处方工艺及质量标准生产及检验所有产品，按国家规定召回本批次产品，截止到公告日，已经查明该批次在云南省和广西壮族自治区尚有1197支未有销售，并已经启动召回程序。

六、对公司的影响

此次事件的发生，对公司生产经营无重大影响，目前公司生产经营一切正常。

针对本次产品抽检不合格事件，公司密切关注事件处理进展情况，在未来国家法定的三个月调查期内，公司将积极配合全面调查，并根据相关法律法规及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2018年1月28日