

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 风险提示公告

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，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）根据全资子公司福安药业集团烟台只楚药业有限公司（以下简称“只楚药业”）目前的主要产品生产经营情况，以及后续生产经营存在的不确定因素，对只楚药业存在的相关风险提示如下：

#### 一、硫酸庆大霉素市场竞争加剧风险

硫酸庆大霉素为只楚药业主要产品。近期，由于该产品新增其他厂家获得该药品 GMP 证书，并开始生产、销售。只楚药业该产品竞争对手增加，市场格局发生变化，市场竞争加剧，导致只楚药业近期硫酸庆大霉素产品出现销量下降和销售价格下降的情况，如果该产品市场竞争态势持续进行，将对只楚药业及公司的经营业绩造成不利影响，因此，只楚药业该品种存在市场竞争加剧风险。

#### 二、注射用硫辛酸生产经营风险

注射用硫辛酸为只楚药业主要产品，近期，只楚药业生产的注射用硫辛酸出现不良反应的情况，具体情况如下：

自 2018 年 5 月 15 日-6 月 5 日，只楚药业陆续收到山东省食品药品监督管理局关于涉及 5 批次注射用硫辛酸发生疑似不良反应的反馈。

只楚药业收到不良反应信息后，高度重视此次注射用硫辛酸产品不良反应事宜，为保证患者的用药安全，本着对患者高度负责、有效防范风险的态度，决定停止使用并召回涉事批次产品，同时召回市场流通全部硫辛酸产品，并停止冻干粉针剂车间生产线的生产。同时，只楚药业对该产品涉及的原料采购、生产、过

程控制、质量检测和评价放行过程进行了自查自检，确认该产品遵照批准的生产工艺生产，各批次批生产控制、操作环境、工艺设备使用等均记录完整，参数符合要求，产品均经过生产、质量、检验等评价合格后放行。

注射用硫辛酸出现不良反应后，陆续由山东省食品药品检验研究院、淄博市食品药品检验研究院对只楚药业注射用硫辛酸共计 21 批次进行了抽样检验，检验结果为“符合规定”。除官方检验外，只楚药业陆续抽检包括 5 批次涉事及库存共三十余批产品进行含量、有关物质、细菌内毒素等项目检验，均符合该产品相应项目质量标准规定。

公司已于 2018 年 5 月 31 日向烟台市食品药品监督管理局提交了《关于冻干粉针剂车间停止生产的报告》的申请，并承诺恢复生产时按照《山东省长期停产药品生产企业恢复生产监督管理规定》提出申请，待获得批准后冻干粉针剂车间方可生产。

### 三、上述风险对公司产生的影响

公司于 2016 年 6 月通过发行股份购买资产暨重大资产重组，完成了对烟台只楚药业有限公司的非同一控制下合并。根据合并成本与可辨认净资产公允价值差额，公司确认了商誉 10.31 亿元。

硫酸庆大霉素、注射用硫辛酸为只楚药业主要产品，2017 年度上述产品分别实现营业收入 49343.18 万元、13025.26 万元，分别占只楚药业 2017 年度总营业收入的 76.97%、20.32%。上述产品在公司 2017 年度合并报表口径实现营业收入分别为 49340.62 万元、13018.74 万元。占公司 2017 年度总营业收入的 23.60%、6.23%。

目前，硫酸庆大霉素产品出现新增竞争对手时间较短，市场竞争格局尚未明朗，短期内无法确定市场竞争是否达到平衡，对只楚药业的业绩具体影响程度有待观察。注射用硫辛酸产品已停止生产、销售，能否恢复生产及恢复生产时间仍具有不确定性，因此将对只楚药业及公司 2018 年度经营业绩产生一定不利影响。

公司将在 2018 年年度终了时进行减值测试，根据减值测试结果决定是否计提商誉减值准备。如果公司计提大额商誉减值准备，将对公司 2018 年度经营业

绩造成重大不利影响。

公司提请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一八年九月十四日