

证券代码：430118

证券简称：中钰医疗

主办券商：中泰证券

中钰医疗控股（北京）股份有限公司
关于控股子公司成都安蒂康生物技术有限公司
收到四川省卫生健康委员会行政处罚决定书、四川省
卫生健康委员会卫生监督意见书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

相关文书的全称：四川省卫生健康委员会行政处罚决定书、四川省卫生健康委员会卫生监督意见书

收到日期：2019年2月28日

生效日期：2019年2月28日

涉嫌违规主体及任职情况：

成都安蒂康生物技术有限公司（以下简称“安蒂康”），系公司控股子公司。

涉嫌违规的事项类别：

四川省卫生健康委员会（以下简称“四川卫健委”）行政处罚决定书(川卫消罚【2019】002号)认定：安蒂康的安提可®四价流感病毒抗体喷剂和安易可®四价肠道病毒抗体喷剂产品两个产品违反了《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第一款的规定；违反了《消毒管理办法》第三十一条和第三十二条第(二)项的规定。

二、主要内容

（一）涉嫌违规事实：

一、安蒂康生产的安提可®四价流感病毒抗体喷剂的卫生安全评价报告备案资料所列配方与实际生产投料配方不一致，不符合《消毒产品卫生安全评价规定》第六条的规定；产品命名不规范，不符合《健康相关产品命名规定》第八条第（一）项规定；产品外包装、标签说明书不规范，不符合《消毒产品标签说明书管理规范》第三条、第十四条第一款、第十八条第（三）项、第十九条的规定。安蒂康生产的安易可®四价肠道病毒抗体喷剂产品卫生安全评价报告备案所列配方与实际生产投料配方不一致，不符合《消毒产品卫生安全评价规定》第六条的规定；产品命名不规范，不符合《健康相关产品命名规定》第八条第（一）项规定；产品外包装、标签说明书不规范，不符合《消毒产品标签说明书管理规范》第三条、第十四条第一款、第十九条的规定。经核查以上二个产品无违法所得。

二、安蒂康生产的安提维®口腔抗体喷剂产品卫生安全评价报告备案资料所列配方与实际生产投料配方不一致，不符合《消毒产品卫生安全评价规定》第六条的规定；产品命名不规范，不符合《健康相关产品命名规定》第八条第（一）项规定；产品外包装、标签说明书不规范，不符合《消毒产品标签说明书管理规范》第三条、第十八条第（三）项、第十九条的规定。卫生安全评价报告评价项目不全（关键评价项目缺乏检测依据），不符合《消毒产品卫生安全评价规定》第十条的规定。安蒂康生产的烧可安®绿脓杆菌抗体喷剂、安提可复®痤疮丙酸杆菌抗体喷剂两个产品卫生安全评价报告备案资料所列配方与实际生产投料配方不一致，不符合《消毒产品卫生安全评价规定》第六条的规定；产品命名不规范，不符合《健康相关产品命名规定》第八条第（一）项规定；产品外包装、标签说明书不规范，不符合《消毒产品标签说明书管理规范》第三条、第十九条的规定。

（二）处罚/处理依据及结果：

一、四川省卫生健康委员会行政处罚决定书(川卫消罚【2019】002号)认为：

（一）、安蒂康的安提可®四价流感病毒抗体喷剂和安易可®四价肠道病毒抗体喷剂产品违反了《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第一款的规定。四川省卫健委依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条第一款第（三）

项的规定，决定对安蒂康给予：没收违法所得 0 元，罚款人民币 5 万元的行政处罚。同时，依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条第一款第（三）项的规定，涉及企业《消毒产品生产企业卫生许可证》的相关处罚事项，交由原发证机关成都高新技术产业开发区基层治理和社会事业局依法进行处理。

（二）、安蒂康的安提维®口腔抗体喷剂、烧可安®绿脓杆菌抗体喷剂、安提可复®痤疮丙酸杆菌抗体喷剂产品违反了《消毒管理办法》第三十一条和第三十二条第（二）项的规定，依据《消毒管理办法》第四十三条的规定，决定给予安蒂康罚款 5000 元的行政处罚。

综上所述，以上两项合并，决定予以安蒂康没收违法所得 0 元；罚款人民币 5 万元的行政处罚。

二、四川省卫生健康委员会卫生监督意见书（川卫消 2019-003 号）认为：由于上述产品违反了《中华人民共和国传染病防治法》和《消毒管理办法》的相关规定，要求安蒂康对这些产品做妥善处理，不得出厂和上市销售。生产、销售的消毒产品必须符合《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》和国家相关管理规定。

三、对公司的影响

（一）对公司经营方面产生的影响：

此次处罚可能会对公司 2018 年经营业绩造成一定影响。安蒂康《消毒产品生产企业卫生许可证》已于 2018 年 12 月 21 日到期。2018 年 12 月初，安蒂康已准备向成都高新技术产业开发区基层治理和社会事业局（以下简称“高新区”）提交《消毒产品生产企业卫生许可证》延期手续，但由于安蒂康舆情事件影响，高新区口头通知暂停安蒂康《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请的办理。目前，安蒂康生产车间已经停产，对公司生产经营产生一定影响，但上述事项不会对公司持续经营能力造成影响。安蒂康拟将认真研究是否在法定期限内申请行政复议或提起诉讼，申请撤销该《行政处罚决定书》。对于安蒂康后续恢复生产情况，公司将根据相关法律法规及时履行披露义务，提请广大投资者注意投资风险。

(二) 对公司财务方面产生的影响：

本次行政处罚召回安蒂康产品将减少公司本年利润，具体影响金额以年审会计师出具的审计报告为准。

(三) 是否存在因不符合创新层标准而被调整至基础层的风险：

是 否 不适用

四、应对措施或整改情况

(一) 拟采取的应对措施

安蒂康拥有专业的技术平台和具有核心竞争力的技术和专利，引领了一个细分领域。就目前经核查的结果看，产品质量合格，没有产品使用不良反应报道，产品安全性良好，没有社会危害，没有隐患，没有虚假。经核查无违法所得。

在大力提倡创新的环境下，安蒂康用四年时间建立了国际国内领先的特异性鸡卵黄抗体研发和应用平台，其开发应用的五个产品（其中流感抗体喷剂已于2018年1月获得国家发明专利授权（专利号：ZL2016 1 0385011.5））在研发、检验、申报备案及生产应用上按消毒卫生用品抗（抑）菌制剂的相关规定和要求进行。

安蒂康是一家诚信经营创新创业民营企业，在创新的道路上可能有这样或那样的不完善，但安蒂康没有夸大宣传和诱导消费者，也从未将安蒂康产品按疫苗来宣传和推广。安蒂康对涉及的“安提可®四价流感病毒抗体喷剂”等五种消毒产品存在不足和问题的，将积极纠正，进行整改，并考虑在其它领域进行开发。

对于《行政处罚决定书》（川卫消罚【2019】002号），安蒂康认为其实质是鸡卵黄抗体作为消毒产品（抗抑菌剂），现行管理规定尚无抗体类生物消毒产品的技术规范 and 标准；安蒂康的安提可®四价流感病毒抗体喷剂和安易可®四价肠道病毒抗体喷剂两个产品虽然涉及丙类传染病的消毒产品使用，但都没有导致、更不可能导致传染病传播和流行，故不能适用《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条第三项规定的处罚条件。

综上，安蒂康将与政府及行政主管部门保持有效沟通，积极采取应对措施，维护公司权利。公司认为安蒂康所涉及的五种产品，产品质量合格，产品安全无

副反应报告，产品申报备案程序合法合规，产品生产过程规范。同时，安蒂康将慎重研究是否申请行政复议或提起诉讼，申请撤销该《行政处罚决定书》，切实维护股东合法权益。

五、备查文件目录

- 1、四川省卫健委出具的《行政处罚决定书》(川卫消罚【2019】002号)
- 2、四川省卫健委出具的《卫生监督意见书》（川卫消 2019-003号）

中钰医疗控股（北京）股份有限公司

董事会

2019年3月4日