

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-003 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司药品被暂停生产销售的公告

本公司及董事会全体成员保证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。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）从公开信息获悉《湖北省药品监督管理局2022年下半年药品生产监督检查情况通告》和《关于取消湖北科益药业股份有限公司生产的注射用更昔洛韦中选资格并将该企业列入违规名单的公告》，湖北科益药业股份有限公司（以下简称“科益药业”）系公司下属控股子公司，现将有关情况披露如下：

一、《湖北省药品监督管理局2022年下半年药品生产监督检查情况通告》及相关基本情况

2023年1月9日，湖北省药品监督管理局发布了《2022年下半年药品生产监督检查情况通告》（2023年 第1号）（以下简称：“通告”），通告中涉及科益药业的检查结果如下：

（一）企业名称：湖北科益药业股份有限公司

（二）检查时间：2022年10月25-28日

（三）检查结果及措施：企业在质量管理人员配备、无菌保障等方面存在严重缺陷，综合评定结论不符合药品生产质量管理规范。依法暂停注射用更昔洛韦和注射用甲磺酸左氧氟沙星的生产销售。

（四）检查类型：有因检查

（五）备注：

1. 在企业现场及流通环节抽样检验未发现不合格情况，药品不良反应监测未发现异常。

2. 企业整改完成后，经湖北省药监局药品GMP符合性检查，符合规定后方可解除风险控制措施。

在湖北省药品监督管理局委派湖北省药品监督检验院对科益药业在库的冻干产品所有批次进行的抽样复核检验中，结果符合标准规定。

二、《关于取消湖北科益药业股份有限公司生产的注射用更昔洛韦中选资格并将该企业列入违规名单的公告》基本情况

2023年1月9日，国家组织药品集中采购办公室发布了《关于取消湖北科益药业股份有限公司生产的注射用更昔洛韦中选资格并将该企业列入违规名单的公告》，主要公告如下：

“第五批国家组织药品集中采购中选结果已于2021年10月在各地启动实施。据湖北省药监局1月9日发布的药品生产监督检查情况通告，湖北科益药业股份有限公司（以下简称“湖北科益药业”）不符合药品生产质量管理规范，涉及第五批国家组织药品集中采购中选的注射用更昔洛韦。湖北省药监局依法暂停该企业注射用更昔洛韦生产销售。

按照《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，经国家组织药品集中采购办公室相关成员集体审议，该企业违背在申报材料中作出的承诺，违反《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》有关条款，联合采购办公室决定取消湖北科益药业生产的注射用更昔洛韦中选资格，同时将其列入“违规名单”，暂停该企业自2023年1月9日至2024年7月8日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。”

三、对上市公司的影响及风险提示

（一）科益药业的注射用更昔洛韦为在第五批全国药品集中采购中选药品，供货期为2021年10月至2023年9月，供货区域为河南、江西、山东、山西、内蒙、吉林、贵州、安徽、北京、宁夏，两年总采购量为184万瓶（属于中选省份报量），目前科益药业已供货404.27万瓶，已超额完成集采供应量，本次被取消中选资格不会对集采承诺供货造成影响，但科益药业将不能继续向上述区域供货。

科益药业注射用甲磺酸左氧氟沙星2022年度营业收入约为129.65万元（未经审计）。

（二）科益药业目前通过一致性评价的药品为注射用更昔洛韦（2个品规）

及注射用阿昔洛韦（1个品规），正在进行一致性评价的药品5个。科益药业被列入“违规名单”，暂停自2023年1月9日至2024年7月8日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格后，将会对科益药业其他通过一致性评价的药品参加全国药品集中采购产生一定影响。

（三）2022年度，科益药业已通过一致性评价的注射用更昔洛韦整体营业收入约为4,908.82万元（未经审计），占公司2021年度经审计营业收入总额的0.14%。其中，注射用更昔洛韦2022年国家组织药品集中采购量合计为2,686,705.00瓶，全年采购金额约为4,668.58万元（未经审计），占公司2021年度经审计营业收入总额的0.13%。

科益药业正在进行一致性评价的5个药品，2022年度合计营业收入约为7,318.77万元（未经审计），占公司2021年度经审计营业收入总额的0.21%。预计不会对公司业绩产生较大影响。

（四）整改情况

事件发生后，公司高度重视，科益药业按照要求已暂停注射用更昔洛韦产品的生产和销售，并依据《药品生产质量管理规范》对质量管理体系进行全面复查和相关整改工作。

公司将引以为戒，充分吸取教训，认真分析相关问题和不足，并持续加强对下属公司的管控和监督，进一步完善药品质量管理体系，严防此类事件的再次发生。

（五）风险提示

公司将高度重视并密切关注本次整改事件的进展情况，如本次整改有变化或因本次整改对公司带来其他影响，公司将及时履行信息披露义务。本公司指定的信息披露网站媒体为上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》，有关信息以公司在上述指定网站、媒体刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2023年1月11日