

证券代码：833012

证券简称：和凡医药

主办券商：东莞证券

珠海和凡医药股份有限公司 关于取消中选资格风险提示公告

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

珠海和凡医药股份有限公司（山东威高药业股份有限公司受托生产）的吡拉西坦注射液为第九批国家组织药品集中采购中选药品。根据 2024 年 11 月 29 日山东、广东省药监局发布的检查信息，该产品在生产管理方面存在严重缺陷，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，山东、广东省药监局分别要求受托生产企业和药品上市许可持有人对该产品采取暂停生产、暂停销售的措施。

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，经国家组织药品联合采购办公室相关成员单位集体审议，珠海和凡医药股份有限公司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-YD2023-2）》有关条款，联合采购办公室决定取消珠海和凡医药股份有限公司吡拉西坦注射液中选资格，同时将珠海和凡医药股份有限公司列入“违规名单”，暂停该企业自 2024 年 11 月 29 日至 2026 年 5 月 28 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。

二、中选资格被取消对公司的影响

吡拉西坦注射液产品销售量占我司产品总销售量比例较小，但在短期内对公司经营有一定影响。

我司将立即启动委托生产管理方面的全面自查，协同受托方进行相关生产线的缺陷整改工作，争取在最短的时间内完成整改工作，并通过药监部门的《药品生产质量管理规范》符合性检查，力争尽快恢复正常生产、销售。

三、备查文件

《关于取消珠海和凡医药股份有限公司吡拉西坦注射液中选资格并将该企业列入违规名单的公告》

珠海和凡医药股份有限公司董事会

2024 年 12 月 2 日