

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2018-048号

昆药集团股份有限公司关于媒体报道公司硫酸庆大注射液 GMP 证书被收回的说明公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，相关媒体报道国家药品监督管理局发布《关于山东临清华威药业有限公司等 3 家企业涉嫌违法违规生产药品的通告》，其中，“昆明制药集团股份有限公司产品硫酸庆大注射液擅自变更灭菌工艺参数，应 100℃ 灭菌的产品于 2014 年 9 月起将灭菌温度调整为 121℃，2015 年 12 月起又将灭菌温度调整为 115℃。更换原料供应商未进行变更控制，直接作为新增供应商。上述行为严重违反了《药品生产质量管理规范》有关规定。国家药品监督管理局要求云南省食品药品监督管理局收回涉事企业的相关《药品 GMP 证书》，对企业涉嫌违法行为依法调查。”对此，公司高度重视，组织生产、质量、市场营销等相关部门进行了讨论分析，现对该通告涉及的相关事项及其影响作出如下说明：

截止目前，公司尚未收到云南省食品药品监督管理局关于本事项的正式处理通知，预计公司的硫酸庆大霉素注射液《药品 GMP 证书》将被收回，对其他产品无影响。

硫酸庆大霉素注射液为抗生素类产品，主要适用于治疗敏感革兰阴性杆菌所致的严重感染。2017 年公司硫酸庆大霉素注射液的营业收入为 142 万元，毛利 6.9 万元，该产品 2017 年度的营业收入占公司营业收入的 0.024%，2018 年该品种未生产、销售。按照药品管理

法的要求，公司已停止硫酸庆大霉素的生产与销售。公司将充分吸取本次教训，认真分析在生产管理和质量管理中的不足和问题，启动整改方案，尽快完成检查发现项的系统整改工作。

请投资者注意投资风险。公司将根据相关事项的进展情况，及时履行披露义务。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2018年4月13日