

延安必康制药股份有限公司

关于全资孙公司产品抽检不合格情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布的《国家药监局关于83批次药品不符合规定的通告》（2019年第75号）称：经南京市食品药品监督检验院检验，延安必康制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司必康制药新沂集团控股有限公司（以下简称“必康新沂”）生产的2批次地塞米松磷酸钠注射液不符合规定，不符合规定项目分别为有关物质、可见异物。现将有关情况公告如下：

一、问题批次产品基本信息

- 1、药品名称：地塞米松磷酸钠注射液
- 2、批号：180603、180608
- 3、规格：1ml:5mg
- 4、检验结果：不合格
- 5、不合格项目：有关物质
- 6、执行标准：《中国药典》2015版二部
- 7、被抽样单位：巴宜区八一镇光明门诊部（180603）、新疆爱泽滋医药有限公司（180608）

二、核查情况

该2批次产品批量较少，共计37.62万支已全部销售，实现销售收入人民币3.57万元。必康新沂获悉抽检结果后，已及时通知经销企业及使用单位停止以上2批次产品的销售和使用，并及时启动了问题批次产品的召回程序。截至本公告日，2批次产品均已销售使用完毕，同时根据对2批次产品已使用地区的监测，未收到相关药品的不良反应信息反馈。经必康新沂对2批次产品的留样检测及相邻批次的留样检测，结果均为合格。

地塞米松磷酸钠注射液是肾上腺皮质激素药，由地塞米松磷酸钠、亚硫酸氢钠、丙二醇及适量的注射用水配制而成。根据该产品生产工艺特点，在生产过程中需进行充氮保护，因此必康新沂对2批次产品生产全过程从“人、机、料、法、环”全方位进行了细致调查，确认2批次产品不合格原因是由于充氮机偶发故障，导致充氮不均，造成2批次产品在储存期间出现“有关物质”不合格，同时2批次产品不合格系设备故障原因且不涉及其他批次。

三、对公司的影响

必康新沂主要从事氨基酸注射液系列和小容量注射液的生产与销售。截至本公告日，必康新沂注册资本为34,800.00万元人民币，系公司全资孙公司。

地塞米松磷酸钠注射液2018年度、2019年上半年的销售收入分别约为人民币1,421,101.98元、人民币46,196.19元，分别占同期公司营业收入的0.017%、0.001%。问题批次产品所涉品种“地塞米松磷酸钠注射液”占公司整体营业收入比重较小，对公司的正常生产经营未造成实质性影响。

四、公司采取的措施

问题批次产品时间发生后，公司管理层高度重视，已要求必康新沂就产品生产过程进行全面复查并及时完成整改。公司将以此次事件为戒，严格按药品生产质量管理规范要求，进一步加强药品生产质量的全过程管理，排查可能造成药品质量风险的隐患，持续提升产品全生命周期的质量风险管理水平，防止此类情况再次发生，从而确保产品质量，保证患者用药的安全有效。截至目前，必康新沂已根据相关要求完成整改。

公司将积极关注必康新沂有关进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

延安必康制药股份有限公司

董事会

二〇一九年十月二十九日