

证券代码： 834839 证券简称：之江生物 主办券商：东方花旗

上海之江生物科技股份有限公司

2017 年年度报告更正公告

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。

上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 3 月 30 日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（<http://www.neeq.com.cn>）上披露了《2017 年年度报告》（公告编号：2018-012）。由于该公告内容存在错漏，公司现予以更正，具体更正内容如下：

一、“第二节 公司概况”之“六、报告期后更新情况”

更正前：

六、报告期后更新情况

适用 不适用

更正后：

六、报告期后更新情况

适用 不适用

根据《关于发布〈全国中小企业股份转让系统股票转让细则〉的公告》（股转系统公告〔2017〕663号），自 2018 年 1 月 15 日起，公司转让方式由协议转让改为集合竞价转让。

二、“第五节 重要事项”之“一、重要事项索引”

更正前：

一、重要事项索引

事项	是或否	索引
是否存在重大诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在日常性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(一)
是否存在偶发性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(二)
是否存在经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股权激励事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(三)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他重要事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

更正后：

一、重要事项索引

事项	是或否	索引
是否存在重大诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在日常性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(一)
是否存在偶发性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(二)
是否存在经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(三)
是否存在股权激励事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(四)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(五)
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他重要事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(六)

三、“第五节 重要事项”之“二、重要事项详情”

(一) 经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项

更正前：

无

更正后：

1、2017年5月16日，公司召开股东大会审议通过《关于公司全资子公司杭州博康生物科技有限公司收购杭州博赛基因诊断技术有限公司股权的议案》。公司全资子公司杭州博康生物科技有限公司现拟以现金方式收购自然人林胜芳、赵洪浩、赵玉珠持有杭州博赛基因诊断技术有限公司合计10%的股权。本次收购前，杭州博康生物科技有限公司持有杭州博赛基因诊断技术有限公司90%股权，本次收购完成后，杭州博康生物科技有限公司将持有杭州博赛基因诊断技术有限公司100%股权。

公司于2017年4月26日在全国中小企业股份转让系统信息披露平台（<http://www.neeq.com.cn>）上披露《关联交易公告》（公告编号：2017-020）。本次交易为偶发性关联交易，系公司发展经营的正常所需，是合理的、必要的，对公司的正常经营及财务独立性均不产生影响。

2、2017年5月16日，公司召开股东大会审议通过《关于转让上海上工坊健康管理有限公司股权的议案》。经双方协商并参考公司前次入股上海上工坊健康管理有限公司投资金额，公司拟将其所持有的上海上工坊健康管理有限公司13.75%的股权（计195.5555万元出资额）以550万元的价格转让给上海之江药业有限公司。

公司于2017年4月26日在全国中小企业股份转让系统信息披露平台（<http://www.neeq.com.cn>）上披露《关联交易公告》（公告编号：2017-021）。本次交易为偶发性关联交易，系公司发展经营的正常所需，是合理的、必要的，对公司的正常经营及财务独立性均不产生影响。

（二）被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

更正前：

无

更正后：

资产	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例	发生原因
货币资金	货币资金	196,177.27	0.04%	信用卡保证金
总计	-	196,177.27	0.04%	-

（三）自愿披露其他重要事项

更正前：

无

更正后：

2017年国家食药监局“飞行检查”相关情况

1、国家食药监局飞行检查发现的问题、采取的措施、进一步受到行政处罚的风险及是否构成重大违法行为

（1）国家食药监局飞行检查发现的问题及公司已被国家有关部门采取的措施

2017年3月27日至28日，国家食药监局检查组对之江生物进行了现场检查，发现公司的部分行为不符合医疗器械生产质量管理规范相关要求，质量管理体系存在缺陷。根据国家食药监局发布的《对上海之江生物科技股份有限公司飞行检查情况》，此次飞行检查发现的问题如下：

序号	依据条款	缺陷和问题描述
1	第十条	个别进入洁净区的工作人员未进行微生物知识培训，且无相关培训计划。
2	第十一条	生产包装工伍小兰未进行健康体检
3	第十七条	人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）产品储存要求为-20±5℃，现场发现成品冰箱温度记录数据为-36.2℃、-0.71℃，外包装间的冰柜显示温

		度为-28.3℃。
4	第十二条	二楼的外包间传递窗和工艺用水制水间的入口均位于员工进餐休息室内
5	附录 2.2.24	企业危险化学品库位于理化检测室内，无通风和消防等措施，《危险化学品管理规程》规定的管理职责不明确。
6	附录 2.3.6	未对人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品的运输温度进行跟踪监控
7	第三十四条	在设计开发策划时，缺少设计开发阶段的评审和验证活动。
8	第四十三条	企业在验收标准中，未对编号为 YGZ2164 的原材料（要求储存温度为-20±5℃）收货时的温度进行规定。
9	附录 2.6.3	《生产工艺标准操作规程》6.3.6 条规定：部分中间品若暂存超过 48 小时则转入-20℃保存。企业未对中间品存放时限进行验证。
10	附录 2.6.7	批号为 20160301 的产品（2016 年 3 月 24 日生产，成品有效期 12 个月）所用编号为 YGZ2064 的引物，该引物有效期至 2016 年 7 月 10 日。企业未对使用近效期引物的影响进行研究。
11	第五十七条	标识为 1-WG-S-0111 下的冰箱上的温度计检定时间已过期。检定有效期为 2016.2.1-2017.1.30。

注：检查依据为《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》。

国家食药监局要求上海市食品药品监督管理局（以下简称“上海食药监局”）就飞行检查发现的问题责成企业限期整改，必要时跟踪复查，评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）的规定，召回相关产品。

(2) 公司是否存在进一步受到行政处罚的风险，是否构成重大违法行为

《药品医疗器械飞行检查办法》（2015 年 6 月 29 日国家食品药品监督管理总局令第 14 号）规定：

“第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。”

根据上述法规，监管部门对公司限期整改的要求属于风险控制措施之一，在整改合格、风险因素消除后，相关措施即可解除。除限期整改之外，公司未被监管部门采取其他风险控制措施；本次飞行检查发现的问题不存在因涉嫌违法被立案查处的情况；同时，也不存在涉嫌犯罪被移送司法机关的情况。

公司已取得上海食药监局出具的守法情况证明，确认公司未违反医疗器械监管有关法规，未受到上海市食药监部门的行政处罚。

因此，公司进一步被行政处罚的风险较小，前述事项不构成重大违法行为。

2、公司整改落实的具体情况、验收情况、是否符合要求及进一步措施的可能性

(1) 公司整改落实的具体情况

针对本次飞行检查发现的缺陷及问题，公司进行了原因分析并采取了一系列整改措施，具体情况如下：

序号	缺陷和问题	原因分析	针对性整改措施	进一步措施	是否合格
1	个别进入洁净区的工作人员未进行微生物知识培训，且无相关培训计划。	未按照《人员管理、培训控制程序》的要求对进入洁净车间人员进行培训	检查进入洁净车间人员的名单，对未进行微生物知识培训的人员组织安排培训。	制定 2017 年度培训计划，将微生物知识培训和其他法规要求的培训，以及实际工作需要的培训纳入质管部的培	是

				训计划。组织《人员管理、培训控制程序》培训	
2	生产包装工伍小兰未进行健康体检	已排计划但未实际安排	组织该员工的健康体检。	检查其他员工是否存在未体检或健康证到期的，一起组织健康体检。修订《人员健康管理规程》，规定新员工上岗前提供有效期内的健康证，老员工按季度检查健康证是否到期，由质量管理部门进行监督复核。	是
3	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品储存要求为 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，现场发现成品冰箱温度记录数据为 -36.2°C 、 -0.71°C ，外包装间的冰柜显示温度为 -28.3°C 。	未对新来的仓库管理员进行培训， -0.71°C 那天为刚放入凝胶冰，未存放试剂盒产品。	通过回顾性验证的方式调查和确认这样存放方式是否会对试剂盒质量产生影响。	对新进仓库管理员进行培训；在每个冰柜的门上粘贴上保存的物品类别和保存条件要求。更换专用冰箱，并验证其温度保存范围是否符合产品贮存要求。	是
4	二楼的外包间传递窗和工艺用水制水间的入口均位于员工进餐休息室内	规划时未意识到生活区与生产区划分不合理	对该区域进行重新布局，将休息区改为包装间。	修订《基础设施控制程序》，明确规定生产、行政和辅助区布局应独立，不得互相妨碍。检查其他区域是否存在布局不合理现象，一并整改。	是
5	企业危险化学品库位于理化检测室内，无通风和消防等措施，《危险化学品管理规程》规定的管理职责不明确。	因用量少，对危险化学品的管理意识薄弱	将危险化学品独立一个库房进行保管，双人双锁管理，安装灭火器，安装排气扇；修订《化学危险品管理规程》，明确管理职责，并于实际工作相符。	组织相关人员学习危化品的防护知识和管理规范。对危险化学品的管理人员和监督人员由总经理直接任命，并在危险品仓库门上做好警示标识。	是
6	未对人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品的运输温度进行跟踪监控	未按照冷链运输的要求	与订购该产品的客户签订冷链运输协议，要求客户不能将冷链运输过程中电子监控设备的数据删除，并在设备表面做好标识提醒客户。	组织《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的培训。修订《冷链运输管理制度》明确规定冷链运输的具体要求。	是
7	在设计开发策划时，缺少设计开发阶段的评审和验证	因研发部相关的规定中未明确对设计开发的评审	补充未做的验证工作：中间品保存条件验证；原料有	制定有关于设计开发阶段的评审管理规程和设计开发阶段的验证管理	是

	活动。	和验证活动	效期验证。	规程。组织对研发部全员培训学习新的规程。	
8	企业在验收标准中，未对编号为 YGZ2164 的原材料（要求储存温度为 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）收货时的温度进行规定。	缺乏冷链运输的意识	修订《物料接收入库规程》，增加对有特殊贮存温度要求的物料进行收货时的温度验收准则，增加《收料记录》记录收料时的保存温度。	组织《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的培训。对有特殊贮存温度要求的物料，与供应商签订技术协议，要求供应商提供冷链运输的设备，监控运输过程中的温度。	是
9	《生产工艺标准操作规程》6.3.6 条规定：部分中间品若暂存超过 48 小时则转入 -20°C 保存。企业未对中间品存放时限进行验证。	该产品中间品的存放时限是参考了同样荧光 PCR 技术平台的验证结论，但因年代久远，其验证记录已经销毁。	提供该产品中间品存放时限的验证证据。	新增《设计开发转换管理规程》对设计开发转换做详细要求并记录。组织相关人员对《设计开发转换管理规程》的培训。	是
10	批号为 20160301 的产品（2016 年 3 月 24 日生产，成品有效期 12 个月）所用编号为 YGZ2064 的引物，该引物有效期至 2016 年 7 月 10 日。企业未对使用近效期引物的影响进行研究。	原料的保存期限是参考了同样荧光 PCR 技术平台的研究结论，但因年代久远，其验证记录已经销毁。	补充该产品的原料近效期性能研究证据。	修订《设计开发控制程序》，规定设计开发转换的具体要求，并对设计开发转换做详细记录。组织相关人员对《设计开发控制程序》的培训。	是
11	标识为 1-WG-S-0111 下的冰箱上的温度计检定时间已过期。检定有效期为 2016. 2. 1-2017. 1. 30。	经调查该立式冰柜的温度计有在合格有效期内的校准记录，但忘记更换冰箱上的合格证，周期的巡检过程中也未发现该问题。	更换校准合格的标识，提供校准证据。	增加《设施设备巡检管理规程》，规定巡检的范围、内容、频次，并规定详细的记录内容（包含校准和检定有效期）。组织设备管理员对新文件《设施设备巡检管理规程》进行培训。	是

(2) 整改验收是否符合要求及进一步措施的可能性

2017 年 5 月 19 日，公司向上海食药监局提交《国家药监局飞行检查整改报告》。2017 年 7 月 4 日，上海市闵行区市场监督管理局对公司进行了现场验收。2017 年 7 月 4 日，上海市闵行区市场监督管理局向上海食药监局提交《关于上海之江生物科技股份有限公司飞行检查整改情况的报告》，确认公司全部完成不合格项的整改。

综上，公司的整改落实情况已通过监管部门验收，无进一步的整改要求，整改结果符合国家食药监局的规定，公司进一步被国家食药监局采取措施的可能性较小。

3、公司是否存在召回产品的风险

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）规定：

“第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

- (一) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- (二) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- (三) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- (四) 其他需要召回的产品。”

公司结合飞行检查发现的缺陷与问题通过回顾性验证等方式逐项分析其对公司生产过程及产品质量的影响，并编制了相应的验证报告作为整改报告附件向上海食药监局提交。

经过分析，飞行检查发现的缺陷与问题对公司产品质量不会产生直接影响，不会导致公司产品出现存在缺陷的情况，公司产品召回的风险较小。

除上述更正外，公司披露的《2017 年年度报告》其他内容均未发生变化，更正后的《2017 年年度报告（更正后）》将与本公告同时披露于全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（<http://www.neeq.com.cn>）。公司对上述更正给投资者带来的不便深表歉意。

特此公告。

上海之江生物科技股份有限公司

董事会

2018 年 6 月 27 日