

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于公司产品抽检不合格事项的说明公告

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。

一、有关产品抽检情况

浙江省药品监督管理局于 2020 年 6 月 12 日发布《2020 年第 1 期浙江省药品质量抽查检验公告的通知》（以下简称：抽检公告），其中浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称：“公司”、“本公司”）生产的中药饮片秦皮（批号 141201）浸出物检测不合格。

二、公司说明

1、产品存在不合格问题的基本情况：

本公司生产过批号 141201 的中药饮片秦皮，生产日期为 2014 年 12 月 16 日，包装规格为 1kg/袋，出厂检验合格，2016 年 8 月销售给浙江江山市峡口中心卫生院 1kg。2019 年 9 月江山市市场监管局进行监督抽样，抽样时该卫生院库存上述批号的秦皮 380g，抽样 300g（抽样时，已经是非完整包装并已经放置三年）。2019 年 11 月衢州市药检院出具检测不合格报告。公司得悉抽检、检验情况后，积极配合协助核查有关情况，提供有关产品情况及说明。经相关部门按有关规定程序上报，浙江省药品监督管理局于 2020 年 6 月 12 日统一发布抽检公告，其中本公司生产的中药饮片秦皮（批号 141201）浸出物检测不合格。

2、相关产品停产、被召回情况及可能产生的损失、赔偿情况：

经自查，本公司仅生产过一批即批号为 141201 的中药饮片秦皮，生产数量共 145kg，全部由本公司下属金华市益康医药有限公司经销。经确认，2015 年至今该产品的销售总额约 0.3 万元。截止目前，市场上已经没有上述批号的秦皮在销售，本公司也已停止生产该品，市场上基本没有库存，尚未发生损失、赔偿等情况。

3、因发生产品不合格问题被相关部门调查、采取监管措施、处罚、责令整改、停产等情况：

上述中药饮片秦皮经衢州市药检院出具不合格报告后，江山市市场监管局发函给兰溪市市场监管局要求协查，兰溪市市场监管局协查后出具回函。截止目前，本公司尚未受到监管部门的处罚、责令整改、停产等监管措施。

4、公司已采取或拟采取的应对措施：

2014 年至今，除本公告涉及的批次产品外，公司未再生产秦皮。公司从 2014 年 6 月份首次认证起即对认证产品进行了留样稳定性考察，并结合考察数据，对在产的中药饮片制定了有效期，并在各包装上注明。公司目前根据中药饮片品种的变化情况，不断加强完善增加中药饮片储存有效期的工作，确保产品在储存期的质量。

三、事件对本公司的影响

2019 年度，公司自产中药饮片销售收入 876.21 万，占公司营业收入 67.68 亿元的 0.13%。预计 2020 年度中药饮片销售收入占本公司营业收入的比例不会发生较大变化。此次事件的发生，对公司生产经营无重大影响，目前公司生产经营正常。公司将积极改进工作，加强质量管理，并进一步与相关部门沟通，避免此事件对公司生产经营产生不利影响。

公司将严格按照有关法律、法规的规定和要求履行信息披露义务，《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）为公司指定信息披露媒体，公司发布的信息均以上述媒体刊登或发布的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2020 年 6 月 17 日