

中国医药健康产业股份有限公司

关于上海新兴相关批号药品停用情况说明的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，国家卫健委办公厅下发了《关于暂停使用上海新兴医药股份有限公司相关批号静注人免疫球蛋白的通知》（国卫发明电[2019]4号）。通知中指出，国家卫健委接到江西省卫健委报告，江西省卫健委疾控中心检测上海新兴医药股份有限公司（以下简称“上海新兴”）静注人免疫球蛋白（批号：20180610Z）艾滋病抗体阳性。上海新兴为中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司，公司对此事件高度重视，立即成立专项工作小组，并迅速派员进驻上海新兴进行现场督导工作。现将有关情况通报如下：

一、产品基本信息

人免疫球蛋白是一种由人的血浆制备的血液制品，主要用于危重感染和免疫缺陷患者的治疗。本批次静注人免疫球蛋白（批号：20180610Z）于2018年10月12日由上海市食品药品检验所批签，共计12,226瓶，规格为5%，2.5g/50ml/瓶，保质期到2021年6月8日。

二、目前进展情况

（一）2019年2月6日，国家卫健委发布《关于“静注人免疫球蛋白艾滋病抗体阳性”有关问题的回应》：已第一时间派出工作组赴地方指导工作，并召集专家对有关问题进行分析研判。根据国际相关文献报道，结合该药品灭活病毒的生产工艺特点和产品PH值等因素，专家认为使用该药品的患者感染艾滋病的风险很低。

(二)2019年2月6日,国家药监局公布《上海新兴相关产品初步调查情况》:上海方面对涉事批次静注人免疫球蛋白进行的艾滋病、乙肝、丙肝三种病毒核酸检测,结果均为阴性;江西方面对患者的艾滋病病毒核酸检测,结果为阴性。

三、对上市公司的影响

目前,公司持有上海新兴51%股权,于2018年6月纳入上市公司合并报表范围。公司对上海新兴无任何担保。

(一) 财务数据

截至2018年9月底,上海新兴合并口径资产总计3.84亿元,占公司资产总额的1.5%;净资产总计3.61亿元,占公司净资产总额的3.6%;2018年1-9月,上海新兴合并口径累计实现营业收入1.53亿元,占公司营业收入总额的0.69%;实现净利润7,183万元,归属于其母公司的净利润为3,663万元,占公司归属于上市公司股东的净利润总额的2.95%。

(二) 产品构成

上海新兴2018年1-9月主要产品收入构成情况如下:

单位:万元

产品	收入	占比
静注人免疫球蛋白	5,617.54	36.76%
人血白蛋白	4,799.85	31.41%
人纤维蛋白原	3,210.78	21.01%
人凝血酶原复合物	1,069.24	7.00%
人凝血因子Ⅷ	421.37	2.76%
狂犬病人免疫球蛋白	162.26	1.06%
合计	15,281.04	100%

综上,上海新兴经营规模及利润在公司占比不大,对公司影响较小。

四、公司应对措施

(一)公司在得知消息后的第一时间要求:

- 1、上海新兴通知相关单位全面停止销售、使用、封存并召回问题批次产品,同时对问题批次产品的使用情况进行全面清查。
- 2、上海新兴全面停产,全面排查问题批次产品的原料来源、生产及质量控

制全流程等各重要环节中可能存在的问题。一旦发现违规问题，公司将严肃追究相关人员的责任。

3、上海新兴立即开展自查，并全力配合相关部门的核查工作；要确保生产和质量控制原始记录的真实性和完整性。

(二)公司成立专项工作小组立即进驻上海新兴，了解具体情况并开展现场督导工作。

五、后续工作

截至本公告披露日，相关部门的现场核查工作及上海新兴的自查工作尚在进行中，如有进一步的后续进展情况公司将及时公告。相关进展情况请以公司在官网（www.meheco.com）、法定信息披露媒体及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）发布的信息及公告为准。

六、风险提示

目前，上海新兴已全面停产开展自查并接受相关部门核查，恢复生产时间尚不确定。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2019年2月11日