

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2020-100

山西仟源医药集团股份有限公司 关于注射用阿洛西林钠不合格情况公告

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，有媒体以《山西仟源医药药品又现质量缺陷，上半年亏损 7500 余万元》、《1 批次注射用阿洛西林钠不合格、17 亿市值的仟源医药上国药局黑名单》等文章，报道了公司 1 批次注射用阿洛西林钠被福建省食品药品质量检验院检验不合格。

2020 年 9 月 9 日，国家药监局发布《关于 20 批次药品不符合规定的通告》（2020 年第 57 号），公告了山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）生产的 1 批次注射用阿洛西林钠不符合规定，不符合规定项目为溶液的澄清度。

经查，公司在 2020 年国家药品抽检中被抽取的 2.0g 注射用阿洛西林钠（20190601 批），经福建省食品药品质量检验院检验为不合格（检验报告编号：2020C0375），不合格项为溶液的澄清度。

公司获得检验报告后，立即启动了召回程序，暂停了该产品生产，并主动收集不良反应报告；截止目前，公司未收到任何关于该产品的不良反应报告的反馈。

公司 2019 年度注射用阿洛西林钠销售收入 117.37 万元，占营业收入比例为 0.10%；2020 年除福建省食品药品质量检验院购买 140 支用于抽检外，公司未对外销售注射用阿洛西林钠。截止目前，公司已出售的产品在患者使用过程中未发生不良事件，未收到任何不良反应的反馈。

本次公司阿洛西林钠抽检批次不合格事项，可能导致公司被药品监督管理部门处罚，但是，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月十五日