

股票代码:600267 公告编号:临2019-100号
债券代码:15海正01 债券代码:122427
债券代码:16海正债 债券代码:136275

浙江海正药业股份有限公司 关于台州工厂欧盟GMP检查情况的公告

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。
2016年9月20日,欧盟药品管理局(EMA)网站发布了关于浙江海正药业股份有限公司(以下简称“公司”)台州工厂(包括外沙厂区、岩头厂区及东外厂区)的《GMP不符合声明》。2016年11月,公司收到EMA的邮件通知,EMA确认公司可以在ERA(欧洲经济区)供应关键产品。具体内容详见公司于2016年9月22日、2016年11月2日披露的“临2016-80号”、“临2016-96号”公告。
2019年3月18日至3月26日,以西班牙药品和医疗设备局牵头的欧盟官方对公司台州工厂进行了GMP检查,本次检查是欧盟官方针对2016年检查的跟踪检查。2019年7月30日,欧盟药品管理局(EMA)网站发布了关于公司台州工厂的《GMP不符合声明》,具体情况公告如下:
一、声明的主要内容
1.不符合情况:不符合规定的声明适用于在下列建筑物内生产的活性药物成分(原料药)产品:Y20、Y36、Y37、Y38、Y39、Y33/Y35、Y50、E08。
检查期间共发现了26条缺陷项,其中两个关键缺陷项和6个主要缺陷项。关键缺陷项:一是发现多产品设施中对非细胞毒性、细胞毒性、危险性和强毒性物质的处理不足(即主要是位于岩头厂区的Y36、Y37、Y38、Y39幢和东厂的E08号楼,还有其他建筑物也可能造成一些风险,如岩头厂区的Y20、Y33、Y35、Y50幢);二是这些设施中的交叉污染风险没有得到适当的识别和缓解。主要缺陷项主要涉及清洗验证、纯水监测、中间停留时间验证、溶剂回收等方面。
2.声明建议采取的措施:
(1)不建议予此生产原料药的任何新的/正在进行的销售许可或变更申请;
(2)建议提交一份变更申请引入原料药的可替代生产商;
(3)由于2016年的非符合性声明,此厂区的活动已在欧盟市场暂停,且仅生产关键的原料药并进口至欧盟,因此目前不建议召回该厂区所生产的原料药,除非检测结果不符合质量标准;
(4)建议禁止供应上述原料药,除非没有替代供应商且存在短缺风险。
3.其他评价:要求市场销售持有人联系相关国家主管当局,以核实所涉及原料药是否被认为是关键的。对于这些原料药,没有替代供应商,并且有原料短缺的风险,将不在符合声明的范围之内。
二、对公司的影响
2018年度,公司原料药出口总额为117,691.37万元,占公司营业收入比例为11.56%;

其中,公司原料药出口至欧盟的数额为23,949.59万元,占公司营业收入比例为2.35%。2018年度,公司台州工厂原料药业务销售额为99,152.01万元,占公司营业收入比例为9.63%;其中,台州工厂原料药出口销售额为70,859.26万元,占公司营业收入比例为6.96%。根据2016年11月EMA确认的可供供应关键产品清单,2018年度,台州工厂原料药业务在欧盟市场的关键产品销售收入为4,675.08万元,占公司营业收入比例为0.46%;销售毛利为1,328.80万元,占公司毛利比例为0.31%。
本次《GMP不符合声明》可能对台州工厂生产并拟销往欧盟市场的产品造成一定的负面影响,具体影响存在不确定性,尚无法测算。
除本次接受检查的厂房生产的原料药以外,公司台州工厂现有其他产品未受影响,也不涉及公司其他生产基地出口欧盟的产品。
三、公司整改措施
1.公司收到欧盟官方检查报告后,将全面评估和分析缺陷的实质内容,立即启动和实施整改措施,特别关注细胞毒、抗肿瘤和高活性原料药的隔离和防止交叉污染,早日完成全面整改,申请和迎接后续复检。
2.梳理全公司特殊产品生产和仓储条件,进行系统排查防止交叉污染。
3.进一步完善《GMP活动相关文件管理程序》和《物料销毁管理程序》等公司管理程序,加强日常监管,确保文件规范执行。
4.加强与监管部门的沟通,提高对法规的理解和认识,以指导公司的日常运营与决策。
5.持续提升质量文化的建设工作,加强一线员工的GMP意识以及日常操作行为的培训,巩固良好的质量行为规范。
风险提示:本次《GMP不符合声明》在一段时间内将对台州工厂生产并拟销往欧盟市场的产品造成影响,不排除公司客户终止订单或选择其他供应商而无法恢复原有销售的情况。欧盟市场的恢复取决于客户、市场状况及公司的不懈努力等多种因素。
公司董事会郑重提醒广大投资者:公司将严格按照有关法律法规及时披露进展情况,公司指定信息披露的报刊为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》,信息披露网站为上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)、公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准,敬请广大投资者注意投资风险。
特此公告。
浙江海正药业股份有限公司董事会
二〇一九年八月一日

东方金钰股份有限公司 关于延期回复上海证券交易所对公司对外开具票据相关事项问询函的公告

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。
东方金钰股份有限公司(以下简称“公司”)于2019年7月23日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对东方金钰股份有限公司对外开具票据相关事项的问询函》(上证公函【2019】1042号,以下简称“《问询函》”),内容详见临时公告2019-102,要求公司全面核实并履行信息披露义务,于2019年7月31日前就落实情况书面回复上海证券交易所上市公司监管一部,并对外公告。
公司收到《问询函》后,积极组织各相关部门共同对《问询函》中涉及的问题进行全面核实。鉴于《问询函》所要求的年审会计师意见正在走用印流程,相关工作无法在《问

询函》要求的期限内完成,公司拟延期至2019年8月2日前完成回复工作并及时履行信息披露义务。
公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)。公司所有信息均以上述指定报刊及网站刊登的信息为准。敬请广大投资者关注公司公告,注意投资风险。
特此公告。
东方金钰股份有限公司
董事会
2019年8月1日

康得新复合材料集团股份有限公司 关于公司对外投资进展及风险提示公告

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。
2017年10月13日,公司第三次临时股东大会审议通过了与关联方控股股东康得集团及荣成市国有资本运营有限公司共同投资康得碳谷的事项,并签署了《康得碳谷科技有限公司增资协议》(下称:“《增资协议》”)。公司拟向康得碳谷增资20亿元,占增资后康得碳谷注册资本总额的14.29%,康得集团增资90亿元,占增资后注册资本总额的71.42%;荣成市国有资本运营有限公司增资20亿元,占增资后注册资本总额的14.29%。具体内容详见公司于指定媒体披露的公告(公告编号:2017-085、2017-091)。
2017年10月,康得集团各股东方签署了《康得碳谷科技有限公司增资协议之补充协议》(下称:“《补充协议》”),对《增资协议》项下康得集团的出资方式调整为现金及其所持中安信股权的方式出资,出资时间调整为2018年12月31日前完成。由于受到国内融资环境的影响,以及中安信股权结构调整及审计评估工作尚未完成,经协商一致,各方于2018年12月签署《增资协议之补充协议二》(下称:“《补充协议二》”),主要内容为:就康得集团对康得碳谷的注册资本金到位时间和中安信股权置入时间进行了修改,由原补充协议约定的2018年12月31日前完成,修改为2019年6月30日前完成,具体内容详见公司于指定媒体披露的公告(公告编号:2018-145)。

根据本公司收到的康得碳谷《股东会临时会议的通知》,钟玉、康得集团、康得新通过康得集团及其关联方将全部出资予以抽逃,因此,康得碳谷于2019年7月19日召开临时股东大会,审议通过了《关于解除康得投资集团有限公司、康得新复合材料集团股份有限公司股东资格的议案》等议案,鉴于公司自身是否实施了抽逃出资,抽逃出资的具体方式、抽逃具体金额等事项均存在争议,为保障公司及公司全体股东的合法权益,公司在康得碳谷临时股东大会中,对相关议案投票表决。本项议案表决结果:85.71%股权所代表的表决权同意,出席会议的股东所持表决权的85.71%;14.29%股权所代表的表决权反对,出席会议的股东所持表决权的14.29%;0%股权所代表的表决权弃权,出席会议的股东所持表决权的0%。
公司目前正在积极开展相关工作,并将按照监管要求履行信息披露义务并披露相关进展公告。公司所有信息均以在指定媒体披露为准,敬请广大投资者关注公司公告并注意投资风险。
特此公告。
康得新复合材料集团股份有限公司
2019年7月31日



劳动最光荣 劳动最崇高 劳动最伟大 劳动最美丽

Advertisement for 'China Dream, Space Dream' (中国梦 航天梦) featuring a rocket launch and photos of children in a classroom. Text includes: '让每个孩子拥有良好的科学素养' (Let every child have good scientific literacy), '青少年科学素养的培养是基础教育阶段的重要内容,亦是青少年科学精神、独立人格和创新思维的形成途径。' (Cultivation of adolescents' scientific literacy is an important content in the basic education stage, and also the formation path of adolescents' scientific spirit, independent personality, and innovative thinking.), and '桂馨科学课项目旨在推动青少年良好科学素养的培养和科学教育的发展。' (The Green & Shine Science Class project aims to promote the cultivation of adolescents' good scientific literacy and the development of science education.)

北京桂馨慈善基金会 BEIJING GREEN & SHINE FOUNDATION

地址:北京市朝阳区东三环中路39号SOHO西区 17号楼1101室 100022
电话:86-10-5900 4761/62
网站:www.greenandshine.org
邮箱:guixin@greenandshine.org