

罗欣药业集团股份有限公司

关于控股子公司的产品注射用阿奇霉素情况说明的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）收到山东省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（鲁药监处罚〔2026〕Y1号），山东罗欣生产销售的注射用阿奇霉素（批号：524053043），在2025年黑龙江省药品监督抽检中经黑龙江省药品检验研究院检验及复验，【检查】项“有关物质”不符合《中国药典》2020年版二部规定，判定为“劣药”。山东省药品监督管理局依法对山东罗欣作出行政处罚，罚没款合计1868442.48元。

本次处罚属于偶发独立事件，处罚裁量已体现从轻情节，处罚类型为经济性罚没，未采取限制、暂停生产经营等影响山东罗欣持续经营的重大措施。山东罗欣生产的注射用阿奇霉素2024年度营业收入2,263.00万元，占公司2024年度营业收入的0.85%；2025年度营业收入236.28万元，占公司2025年度营业收入的0.10%。该产品营业收入占公司整体营业收入比例较低，对公司生产经营不构成重大影响。根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，本次处罚不属于重大行政处罚，亦不构成重大违法强制退市情形，未达到法定信息披露标准。

为保证信息公开透明，便于投资者全面了解情况，公司就本次事件自愿披露如下：

一、基本情况

山东罗欣生产销售的注射用阿奇霉素（批准文号：国药准字H20065406，批号：524053043，规格：0.25g），该批次产品生产日期为2024年5月，有效期为24个月。在2025年黑龙江省药品监督抽检中经黑龙江省药品检验研究院检验及复验，【检查】项“有关物质”不符合《中国药典》2020年版二部规定。依

据《药品管理法》第九十八条第三款第（七）项“其他不符合药品标准的药品”的规定，判定为“劣药”。

事件发生后，山东罗欣于 2025 年 12 月 17 日迅速启动该批次药品的召回程序，至 12 月 31 日召回结束，共计召回并封存现有库存产品 609 支。

二、行政处罚决定

山东省药品监督管理局依照《行政处罚法》第五条第二款，按照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11 号）第八条第三项、第十条第二项、第十一条第二项、第十七条，《山东省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》（鲁市监法规字〔2024〕5 号）第十一条第二项、第十二条第三项之规定，经综合裁量，决定对山东罗欣给予以下行政处罚：

1. 没收注射用阿奇霉素（批号：524053043，规格：0.25g）609 支。
2. 没收违法所得 68442.48 元。
3. 并处货值金额（按十万元计算）18 倍罚款，计 1800000.00 元。

罚没款合计 1868442.48 元（大写：壹佰捌拾陆万捌仟肆佰肆拾贰元肆角捌分）。

三、事件调查情况

事件发生后，公司第一时间启动溯源调查，经公司自查，生产及留样环节均符合规范，推测问题可能源于流通储运环节受极端高温影响。虽未引发任何用药安全事故，但公司作为 MAH，对药品全生命周期质量承担全部责任，不以任何理由推卸。

具体如下：

1.生产及留样环节均符合规范：经核查，涉事批次产品生产流程合规，原辅料及出厂检验全部合格。公司对涉事批次及相邻批次的留样进行复检，并在法定稳定性考察条件下检测，各项指标均符合《中国药典》规定。

2.流通储运环节受极端高温影响：山东罗欣及黑龙江省药品检验研究院开展的高温试验表明，该产品对温度敏感，在 60℃条件下 8 小时其他单杂即出现不合格。经追溯，涉事批次产品发往黑龙江省时段正值夏季（环境气温超 30℃），

且于 2025 年 9 月 8 日取样，下游商业公司运输及储存条件明显高于产品规定的“密闭，在阴凉（不超过 20℃）处保存”标准，从而推测高温导致产品有关物质指标异常。

3.药物警戒监测无异常：通过国家药品不良反应监测直报系统及企业药物警戒台账全面排查，该批次产品未收到任何药品不良反应案例及患者投诉，未对患者造成二次伤害或用药安全事故。

四、诚恳接受监督与责任追究、整改措施

作为药品上市许可持有人（MAH），公司深刻认识到应当对药品全生命周期（包括流通运输环节）的质量负有主体责任。对于本次事件，公司及控股子公司诚恳接受山东省药品监督管理局的批评、监督与指导，从严问责，并采取以下整改及内部处理措施：

1.即日起停止生产和商业化该产品，已经生产的库存全部报废处理。

2.严肃追究管理人员责任：为落实质量主体责任，严肃质量管理纪律，公司已对本次事件的相关责任管理人员进行严厉问责。质量负责人作为本次事件主要责任人，予以辞退处理；对山东罗欣总经理给予降两级处分，并相应调整薪酬；若再发生同类事故，将予以辞退。

3.严控流通储运质量：针对本次储运温度不当导致的产品指标异常，公司将以最高标准督促各下游经营企业、配送商严格落实药品储运温度管理要求，全程动态监控运输、仓储、中转温度，确保储运条件始终符合产品要求，杜绝同类问题复发。

4.健全长效改进机制：持续推进产品质量精细化管理，进一步强化对下游合作方的质量督导与规范指导，持续优化全链条质量管控体系，切实保障公众用药安全。

五、对公司的影响及风险提示

本次事件为偶发独立事件。监管部门在处罚裁量时，已充分考量公司积极配合调查、主动召回产品等从轻情节，本次处罚仅为经济性罚没，未采取限制或暂停生产经营等影响山东罗欣持续运营的措施。涉事产品注射用阿奇霉素 2024 年度、2025 年度营业收入占公司同期营业收入比例分别为 0.85%、0.10%，占比较

低，对公司整体生产经营不构成重大影响。根据《深圳证券交易所股票上市规则》相关规定，本次处罚不属于重大行政处罚，亦不构成重大违法强制退市情形。

截至目前，公司及山东罗欣各项生产经营工作均正常开展。公司对本次事件给投资者及市场带来的困扰和担忧，致以最诚挚的歉意。公司将深刻吸取教训，进一步完善药品全生命周期的质量管理体系，以实际行动保障公众用药安全，维护投资者利益。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2026年5月20日