

桂林集琦药业股份有限公司董事会公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2006 年 2 月，刘及响先生辞去公司下属控股子公司北海集琦方舟基因药业有限公司（下称北海集琦）董事长、董事职务。根据北海集琦公司《章程》规定，公司依法委派李千彪先生出任北海集琦董事、董事长，同时召开合法有效的董事会会议做出了解聘北海集琦原总经理蒋天辰先生的决议，但蒋天辰先生拒不执行董事会决议，不进行工作交接，拒绝李千彪先生进入北海集琦开展工作。为此，公司于 2006 年 4 月 19 日向北海市海城区人民法院提起要求蒋天辰先生移交公司管理权的诉讼，2006 年 7 月 5 日，人民法院正式下达民事裁定书判定公司胜诉，7 月 7 日，在法院强制执行下，李千彪先生得以正式接管北海集琦工作。

在上述纠纷未裁定期间，2006 年 5 月 12 日，广西食品药品监督管理局（下称区局）对北海集琦进行了一次“通过 GMP 认证后药品生产企业跟踪检查”工作，但北海集琦原经营班子对此极不配合，竟将区局检查小组拒于门外，使得区局检查小组于 5 月 15 日才能进入北海集琦进行检查。检查结果，区局检查小组认为北海集琦存在部分不符合药品生产企业 GMP 认证要求的问题（检查记录附后），7 月 18 日，国家食品药品监督管理局（下称国家局）下发了《关于收回北海集琦方舟基因药业有限公司<药品 GMP 证书>的通知》，决定收回北海集琦《药品 GMP 证书》，并对北海集琦违法行为依法进行查处。

目前，针对北海集琦《药品 GMP 证书》被国家局收回一事，北海集琦新经营班子正在积极进行各项工作，并于近期形成专题材料上报区局、国家局。同时，对此事件中北海集琦原经营班子不重视、不作为、不负责的态度及行为，导致北海集琦《药品 GMP 证书》被国家局收回，公司及北海集琦将追究相关责任人的责任。

北海集琦主要从事生产红细胞生长素、促粒性白细胞素等生物制剂，该公司

注册资本 3300 万元，本公司持有该公司 48% 股权，公司下属控股子公司桂林集琦包装有限公司持有该公司 3% 股权，公司实际控制了北海集琦 51% 的股权。该公司主导产品人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）是一种刺激白细胞生长的蛋白质，为治疗癌症的辅助药。但由于近年该产品市场形势发生变化，北海集琦 2005 年度主营业务仅为 369.38 万元，占 05 年度公司合并主营业务收入的 1.83%，并出现亏损—760.37 万元。本次事件发生后，北海集琦将暂时不能继续从事药品生产，直至其拿回 GMP 证书方能恢复生产，但经请示上级药品监管部门，进入流通渠道的产品及经检验合格的库存产品依然可以销售。考虑到北海集琦近年销售业绩较差，为公司提供的投资收益占净利润的比重较小，因此预计本次 GMP 证书收回事件暂不会对公司造成太大影响。

特此公告

附件：1、药品生产企业 GMP 认证跟踪检查记录

2、药品 GMP 认证飞行检查不合格项目情况

桂林集琦药业股份有限公司

董 事 会

二 00 六年八月二日

药品生产企业 GMP 认证跟踪检查记录

企业名称：北海集琦方舟基因药业有限公司	
GMP 证书编号：F3097	发证日期：2004 年 9 月 3 日
存在问题： 4406 原始菌种档案不健全； 4409 易燃、易爆（如氧气瓶、液化气瓶）未按规定储存； 4501 个别物料使用期满后未按规定复检； 5501 洁净室未按规定定期消毒； 5901 验证工作完成后未写出验证报告； 6501 部分文件制定不符合规定； 6701 个别工序未进行物料平衡检查； 6801 批生产记录未及时填写，内容不完整； 7007 个别直接接触药品的包装材料、设备的清洗、干燥、灭菌没有规定有效期； *7101 工艺用水未根据验证结果规定检验周期； *7501 质量管理部门未履行修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程的职责； *7504 质量管理部门未履行决定物料和中间产品使用的职责； 7602 质量管理部门未对物料供应商进行评估并为之签订合同； *7505 质量管理部门在药品放行前未对有关记录进行审核（如成品、半成品检验报告均无审核签名）； 7901 未严格执行药品退货和收回程序。 0604 从事药品质检的经验人员未经相应的专业技术培训上岗； 0702 从事生物制品制造的全体人员（包括清洁人员、维修人员）未进行卫生学、微生物和安全防护培训； 1204 储存区与生产规模不相适应； 1205 储存区物料、中间产品、待验品的存放没有防止差错的有效措施； 1401 洁净厂缺少必要的应急照明设施； 1502 洁净室（区）的空气未按规定监测，缺乏监测的原始记录； 1504 空气净化系统未按规定清洁、维修、保养、并作记录； *1601 走廊、缓冲间的回风口没有安装过滤网； *2214 生产用的种子批未按规定的储存条件存放； *3303 生物制品所使用的动物不符合实验动物管理规定； *3304 注射用水的储罐和管道未定期清洗、灭菌； 3501 部分检验仪器未按规定校验； 3602 生产设备没有定期维修、保养记录； 3701 部分检验设备使用记录不完整； 3801 物料的购入、贮存、发放、使用未按制度严格管理； 4301 个别物料未按规定的条件储存（如酵母粉、EDTA） *4402 菌种未按规定验收、存储、保管； 日期：2006 年 5 月 16 日	

药品 GMP 认证飞行检查不合格项目情况

企业名称	北海集琦方舟基因药业有限公司
认证范围	重组人粒细胞集落刺激因子
1、 十万级洁净区同一洁净级别的各房间均为百页窗连通走廊回风，其三个缓冲间下方均以百页窗连通，未采取有效措施避免交叉污染。（1503） 2、 生产用工程菌株在-60℃储存，未按该公司文件规定在-80℃存储。（*2214） 3、 检定用实验动物无清洁级别证明，动物实验室无“实验动物使用许可证”（*3003） 4、 注射用水的储罐和管道无定期清洗、灭菌记录； 5、 生产用工程菌株未见国家局批件，未定期进行检定。（*4402） 6、 部分质量标准未按 2005 年版中国药典三部的要求及时修订。（6401） 7、 注射用水未按要求定期监测，20060205 批产品检定报告无审核人签字。（*7101） 8、 半成品 20041115—11 等检验报告无审核人签字，质量管理部门未严格履行决定物料和中间产品使用的职责。（*7504） 9、 质量管理部门无产品放行审核记录。（*7505） 日期：2006 年 6 月 13 日	