

无锡药明康德新药开发股份有限公司

情况说明公告

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。

重要内容提示：

近日，有媒体报道中华人民共和国科学技术部（以下简称“科技部”）官方网站公布了该部自 2015 年至今就人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批事项作出的行政处罚，包括 2016 年 10 月 21 日对无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“本公司”）的子公司苏州药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“苏州药明”）作出的《行政处罚决定书》。该行政处罚所涉及的不合规行为已于 2017 年整改完毕，并经科技部验收合格，不会对本公司的生产经营和财务状况造成重大不利影响。

一、行政处罚简述

2016 年 10 月 21 日，科技部向苏州药明出具《行政处罚决定书》（国科罚[2016]1 号）。苏州药明未经许可将人类遗传资源（人血清）作为犬血浆违规出境，根据《人类遗传资源管理暂行办法》第二十一条及《中华人民共和国行政处罚法》的有关规定，科技部决定对苏州药明进行警告，没收并销毁该项目中人类遗传资源材料，并暂停受理苏州药明涉及我国人类遗传资源的国际合作和出境活动的申请，整改验收合格后再予以恢复。

二、说明

为避免广大投资者产生误会，本公司对上述行政处罚所涉事项作出如下说明：

上述行政处罚是科技部于 2016 年 10 月针对苏州药明 2014 年存在的单次不合规行为所作出的，该行政处罚涉及的人类遗传资源材料均为同一个试验项目样本，本公司和苏州药明并未新增该类行政处罚及不合规行为事项。本公司已在《无

锡药明康德新药开发股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》“第九节 公司治理一二、发行人近三年合法合规情况”中如实且充分地披露了前述行政处罚的处罚对象、处罚日期、处罚决定书文号、处罚原因、处罚内容以及不存在重大不利影响的分析等相关内容。

本公司和苏州药明在发现上述不合规行为后，立即开展自查，积极按照科技部的要求依法对所涉人类遗传资源（人血清）进行了销毁。为防止再次出现类似的违规行为，本公司及苏州药明还加强了内部控制制度建设，并组织有关人员对相关法律法规进行学习。

2017年6月20日，科技部办公厅出具《科技部办公厅关于同意苏州药明康德新药开发股份有限公司通过整改验收的函》（国科办函社[2017]390号），确认苏州药明的整改工作达到既定要求，验收合格，决定恢复苏州药明涉及人类遗传资源国际合作和出境活动的申请。

本公司和苏州药明高度重视内部控制管理工作，制定并实施了《涉及中国人类遗传资源项目和活动的管理制度》、《承接涉及中国人类遗传资源项目内部审批流程》、《涉及中国人类遗传资源样本转入操作流程》、《涉及中国人类遗传资源项目的样本实验室接收、入库、跟踪和处理流程》、《涉及中国人类遗传资源样本转出操作流程》、《涉及中国人类遗传资源项目和活动的用章管理流程》等一系列与人类遗传资源有关的内部控制制度，能够有效预防类似行为的再次发生。

三、风险提示

本公司郑重提醒广大投资者，有关本公司的信息请以本公司于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的相关公告为准，请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

无锡药明康德新药开发股份有限公司董事会

2018年10月29日