

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2017-064

债券代码：143338

债券简称：17 益佰 01

贵州益佰制药股份有限公司

关于胃蛋白酶颗粒药品抽检不合格情况的公告

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。

一、事件概述

近日，国家食品药品监督管理总局对外发布了药品抽检通告《总局关于 9 批次药品不合格的通告》（2017 年第 220 号），贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）生产的药品胃蛋白酶颗粒批号有 20160805、20161001、20161003 三个批次因效价测定不合格，通告在列，并要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

2017 年 5 月 23 日、5 月 27 日，贵州省食品药品监督管理局（以下简称“贵州局”）传达了广东省药品检验所出具的对公司药品胃蛋白酶颗粒（三个批次：20160805、20161001、20161003）检测不合格报告书，公司领导高度重视，立即组织公司生产、质保、销售和财务等相关部门及负责人对该批次产品生产、流通和储存各环节进行核查。

二、核查情况

上述批次产品生产所用的原料胃蛋白酶是从具有合法资质的供应商重庆市全新祥盛生物制药有限公司购进，并入厂检验符合质量标准；胃蛋白酶颗粒的生产工艺、流程均符合国家质量标准，经对上述三个批次的批生产记录、批检验记录及生产检验过程进行核查，未发现异常；取上述三个批次的留样室留样品及市场退回样品进行检验，留样品检验结果符合国家标准规定。经对胃蛋白酶颗粒加速试验，分析表明外界环境温湿度变化对胃蛋白酶颗粒效价的影响较大。

该产品近三年的生产及销售情况如下：2014 年生产 32 批次共 163,860 盒，

销售 343,070 盒, 金额 110.97 万元; 2015 年生产 70 批次共 396,060 盒, 销售 386,346 盒, 金额 125.96 万元; 2016 年生产 36 批次共 210,120 盒, 销售 209,727 盒, 金额 76.25 万元; 2017 年无生产, 销售 23,157 盒, 金额 18.24 万元。

三、应对措施

公司于 2017 年 6 月 2 日起对所有已上市胃蛋白酶颗粒进行召回。截止至 7 月 20 日, 已完成本次胃蛋白酶颗粒召回工作, 共计召回胃蛋白酶颗粒 6,539 盒, 其中 20160805、20161003 批次召回 505 盒, 并对召回全部产品进行销毁, 杜绝劣质药品流向市场, 保证人民群众的用药安全。

四、处罚情况

2017 年 10 月 9 日, 贵州局向公司出具了《行政处罚决定书》((黔)食药监药罚[2017]3 号), 决定对公司处以人民币 188,143.78 元罚没款。

五、对生产经营的影响

该产品在公司的营业收入中占比较少, 不会对公司生产经营造成重大影响。谨请投资者注意相关风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2017 年 12 月 29 日