

## 贵州益佰制药股份有限公司

### 关于收到贵州省药品监督管理局

### 行政处罚告知书的公告

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法律责任。

近日，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）、公司法定代表人窦啟玲、生产负责人梁建琼及质量负责人兼质量授权人邓思雄分别收到贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚告知书》（黔药监罚告[2024] 12号、13号、14号、15号），现将相关情况公告如下：

#### 一、《行政处罚告知书》主要内容

贵州益佰制药股份有限公司、窦啟玲、梁建琼、邓思雄：

由本局立案调查的你公司涉嫌未遵守药品生产质量管理规范一案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据告知如下：

本局对你公司开展检查时，发现你公司涉嫌在艾迪注射液前提取过程中部分工序未严格按照工艺规程进行操作，不符合《药品生产质量管理规范》的规定，本局依法立案调查。

经查，你公司存在以下行为：药材提取的部分工序未按照批件工艺进行操作；药材斑蝥未经净制直接投料煎煮提取；批生产记录中部分工序步骤记录不准确，生产记录保存不齐全，填写的内容不完整，不能保证每批产品生产过程可追溯；生产记录存在涂改但无修改人员签名并说明理由；在未经确认的冷库存放关键物料提取液，对冷库是否达到储存条件未进行评估。前述行为不符合《药品生产质量管理规范》第四条、第五十八条、第一百三十八条、第一百三十九条、第一百六十一条、第一百六十二条、第一百七十一条、第一百七十五条、第一百八十四

条、附录三中药制剂第二十六条的要求，违反《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款的规定，情节严重。

1、依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，本局拟给予你公司以下行政处罚：

罚款贰佰万元（¥2,000,000.00）。

2、窦啟玲：你作为贵州益佰制药股份有限公司的法定代表人，未按照《药品生产监督管理办法》第二十九条的规定切实履行岗位职责，监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性。对该公司的违法行为，你应当承担相应的法律责任。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，本局拟给予你个人以下行政处罚：

（1）没收所获收入 3,068,822.44 元；

（2）并处所获收入百分之二十五的罚款计 767,205.61 元。

以上罚没款共计叁佰捌拾叁万陆仟零贰拾捌元零伍分（¥3,836,028.05）。

3、梁建琼：你作为贵州益佰制药股份有限公司的生产负责人，未按照《药品生产质量管理规范》第二十二、第二十四条的规定切实履行岗位职责，监督质量管理体系正常运行，确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存并进行完整记录，保证每批产品生产过程可追溯，确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程等。对该公司的违法行为，你应当承担相应的法律责任。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，本局拟给予你个人以下行政处罚：

（1）没收所获收入 1,204,355.68 元；

（2）并处所获收入百分之四十的罚款计 481,742.27 元。

以上罚没款共计壹佰陆拾捌万陆仟零玖拾柒元玖角伍分（¥1,686,097.95）。

4、邓思雄：你作为贵州益佰制药股份有限公司的质量负责人兼质量授权人，未按照《药品生产质量管理规范》第二十三、第二十四条、第二十五条的规定切实履行岗位职责，监督质量管理体系正常运行，确保严格按照规程进行生产和记录。对该公司的违法行为，你应当承担相应的法律责任。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，本局拟给予你个人以下行政处罚：

（1）没收所获收入 547,709.55 元；

（2）并处所获收入百分之二十五的罚款计 136,927.39 元。

以上罚没款共计陆拾捌万肆仟陆佰叁拾陆元玖角肆分（¥684,636.94）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第六十三条，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条的规定，你们有权进行陈述、申辩，并要求听证。自收到本告知书之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

## 二、对公司的影响及风险提示

1、公司本次收到的《行政处罚告知书》中所涉及内容未触及《上海证券交易所股票上市规则》（2023年8月修订）第9.5.1条规定的重大违法强制退市情形，本次行政处罚最终结果以贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》为准。

2、本次事项处罚金额占公司最近一期净资产、营业收入及净利润的比重较小。截至目前，公司艾迪注射液停止生产，未来是否生产具有不确定性。艾迪注射液2020年、2021年、2022年、2023年1-9月的营业收入分别为7.37亿元、6.93亿元、4.80亿元、4.04亿元，占公司整体营业收入的比例分别为21.61%、20.71%、17.57%、18.93%。艾迪注射液停止生产将对公司经营业绩产生重大不利影响，具体影响程度以公司披露的定期报告数据为准。

3、公司针对此次事项向广大投资者致以诚挚的歉意。公司将认真吸取经验教训，进一步加强相关法律法规规范的学习，严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，加强生产各个环节的监管，全面提升产品质量和科学管理水平。

公司将持续关注上述事项的进展情况，并严格按照相关法律法规的规定和要求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》、《证券日报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>），公司相关信息以在上述指定披露媒体披露的公告为准。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2024年4月13日