

# 贵州圣济堂医药产业股份有限公司

## 关于全资子公司圣济堂制药产品格列美脲片 暂停生产、销售的公告

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、基本情况概述

2022年1月27日，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到贵州省药品监督管理局《暂停生产、销售通知书》黔药监生暂停【2022】3号（以下简称：“通知”），国家药监局检查中心于2021年12月23日至25日对圣济堂制药开展的飞行检查中，发现存在严重缺陷2项，主要缺陷2项，一般缺陷8项，圣济堂制药格列美脲片生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范》要求。根据《药品生产监督管理办法》第五十九条和《药品检查管理办法（试行）》第六十二条规定，通知圣济堂制药收到通知后立即暂停格列美脲片的生产和销售。

要求圣济堂制药对存在的问题进行认真整改，开展风险评估和研判，并于2022年2月20日前将整改报告和风险评估报告报省局药品化妆品生产监管处。

### 二、公司采取的应对措施

收到通知后，公司按照要求立即暂停格列美脲片的生产和销售并成立专项工作小组负责整改工作，依据《药品生产质量管理规范》对圣济堂制药质量管理体系进行全面复查，具体措施如下：

1、根据此次检查发现的问题，制订了切实可行的整改方案，确定了纠正与预防措施、工程进度、资金保障和责任人员等事项，计划2022年02月20日前完成整改报告和风险评估报告并交贵州省药品监督管理局。

2、圣济堂制药立即启动了对相关生产线的整改工作，采取春节不休息等方式抓紧时间推进具体整改项目，争取在最短的时间内完成整改工作并通过药监部

门检查确认符合《药品生产质量管理规范》，力争在3月中旬恢复正常生产、销售。

3、通过此次整改，圣济堂制药将充分吸取教训，认真分析相关问题和不足，进一步完善产品质量管理体系，保障产品质量，严格防止此类事件的再次发生。

### 三、对公司的影响及风险提示

#### （一）对上市公司生产经营的影响

格列美脲片是公司全国药品集中采购《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》国联采字〔2019〕1号中标品种，中标区域为山西、上海、江苏、福建、广东、广西、海南七省（市），三年总采购量为69,803.28万片，目前已供货77,539.42万片，已超额完成集采供应量，整改不会对集采承诺供货造成影响。

#### （二）对上市公司业绩的影响

2021年度，圣济堂制药格列美脲片营业收入为2,006.30万元（未经审计），占公司制药业务营业收入的16.43%，占公司总营业收入的0.93%。若本次整改顺利完成及时恢复生产，则对公司2022年业绩不造成重大影响；若本次整改未达预期，未能及时恢复生产，则对公司2022年业绩会有一定影响。

#### （三）其他风险提示

公司将高度重视并密切关注本次整改事件的进展情况，如本次整改有变化或因本次整改导致对公司带来其他影响，公司将及时履行信息披露义务。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司有关信息均以公司在上述指定媒体披露信息为准。敬请投资者注意投资风险。

特此公告

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二二年一月二十九日