

## 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、销售的补充公告

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。

公司于 2022 年 1 月 29 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《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被暂停生产、销售的公告》（公告编号：2022-004）。2022 年 1 月 29 日，公司从公开信息获悉了《贵州省药品监督管理局 2021 年药品生产监督检查结果通报》和《关于取消贵州圣济堂制药有限公司格列美脲片中选资格并将该企业列入违规名单的公告》，现将有关情况补充披露如下：

### 一、《贵州省药品监督管理局 2021 年药品生产监督检查结果通报》情况

企业名称：贵州圣济堂制药有限公司

检查时间：2021 年 12 月 23 日-12 月 25 日

检查结果及措施：该企业在厂房维护、设备清洁、稳定性考察等方面存在严重缺陷，综合研判认定企业不符合药品生产质量管理规范。依法暂停该企业格列美脲片生产、销售，并进一步调查处理。

检查类型：飞行检查（检查对象为格列美脲片）

备 注：1. 国家药监局联合贵州省药监局组织开展检查。

2. 在企业现场及流通环节抽样检验，未发现产品不合格情况。

3. 企业整改完成后，经贵州省药监局全面 GMP 符合性检查，符合规定，方可解除风险控制措施。

## 二、《关于取消贵州圣济堂制药有限公司格列美脲片中选资格并将该企业列入违规名单的公告》情况

2022 年 1 月 29 日国家组织药品集中采购办公室发布公开信息：按照《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）精神，经国家组织药品集中采购办公室相关成员集体审议，该企业违背在申报材料中作出的承诺，违反《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》有关条款，联合采购办公室决定取消贵州圣济堂制药有限公司格列美脲片中选资格，同时将贵州圣济堂制药有限公司列入“违规名单”，暂停该企业自 2022 年 1 月 29 日至 2023 年 7 月 28 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。

## 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

1、公司格列美脲片是第二批国家组织药品集中采购中选药品，供货期为 2020 年 4 月至 2023 年 4 月，中标区域为山西、上海、江苏、福建、广东、广西、海南七省（市），被取消中选资格后，不能继续向上述区域供货。

2、目前公司通过一致性评价的药品为格列美脲片，正在进行一致性评价的有三个药品，视同通过一致性评价的有一个药品，公司列入“违规名单”，暂停自 2022 年 1 月 29 日至 2023 年 7 月 28 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格后，将会对公司通过一致性评价和视同通过一致性评价的药品参加国家集采产生影响。

### （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%。2021 年格列美脲片进入国家组织药品集中采购量合计为 37,297.8 万片，全年采购金额为 1,647.81 万元，占公司制药业务营业收入的 13.49%，占公司总营业收入的 0.76%。公司正在进行一致性评价的三个药品 2021 年度合计营业收入为 824.33 万元（未经审计），占公司制药业务营业收入的 6.75%，占公司总营业收入的 0.38%。视同通过一致性评价的一个药品已于 2021 年 12 月 23 日获得药品注册批件，2021 年度未产生营业收入。

公司因格列美脲片被暂停生产、销售并被列入“违规名单”，国家组织药品联合采购办公室暂停公司 2022 年 1 月 29 日至 2023 年 7 月 28 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格，将对公司 2022 至 2023 年经营业绩产生一定影响。

### （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，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](http://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

二〇二二年二月七日