

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生产车间完成整改 暨格列美脲片恢复生产、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，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。具体内容详见公司于2022年1月29日、2022年2月9日、2022年4月23日通过《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)披露的《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》（公告编号：2022-004）、《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》（公告编号：2022-005）、《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收到行政处罚决定书的公告》（公告编号：2022-023）。

2022年4月29日，贵州省药品监督管理局发布了《贵州省药品GMP现场检查结果公告》（2022年第5号），解除公司全资子公司圣济堂制药格列美脲片暂停生产和销售措施，现将有关情况公告如下。

二、《贵州省药品GMP现场检查结果公告》主要内容

贵州圣济堂制药有限公司在2021年12月23日至25日国家药监局和省药品

监管局联合开展的飞行检查中，因不符合药品 GMP 要求，省药品监督管理局要求企业限期整改、暂停生产和销售。企业完成整改后于 2022 年 3 月 20 日向省药品监督管理局提出 GMP 符合性检查申请，省药品监督管理局按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》《药品检查管理办法（试行）》要求，于 2022 年 3 月 22 日至 3 月 24 日组织对贵州圣济堂制药有限公司开展 GMP 符合性检查。经现场检查和综合评定，认为该企业此次检查符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）要求，解除该企业格列美脲片暂停生产和销售措施。

三、对公司的影响及风险提示

本次解除圣济堂制药格列美脲片暂停生产和销售的措施后，圣济堂制药于 2022 年 4 月 29 日恢复格列美脲片的生产和销售。公司将以此次整改为契机，进一步加强公司内控管理和生产管理，提高产品质量和服务，同时加大市场销售力度，尽可能的将此次格列美脲片暂停生产和销售的影响降到最低。但由于产品未来的销售情况暂时无法预估，所以对公司业绩的影响程度存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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

二〇二二年四月三十日