

贵州益佰制药股份有限公司董事会

关于 2023 年度带强调事项段的无保留意见

内部控制审计报告涉及事项影响已消除的专项说明

中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）对贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”或“益佰制药公司”）2023 年度内部控制的有效性进行了审计，出具了带强调事项段的无保留意见内部控制审计报告。公司董事会现就 2023 年度带强调事项段的无保留意见内部控制审计报告涉及事项影响已消除的情况说明如下：

一、2023 年度带强调事项段的无保留意见内部控制审计报告涉及事项的具体内容

“1. 益佰制药公司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，贵州省药品监督管理局依法立案调查。经查，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。2024 年 4 月 10 日，贵州省药品监督管理局对益佰制药公司出具行政处罚告知书（黔药监罚告（2024）12 号）对益佰制药公司作出行政处罚，罚款贰佰万元（¥2,000,000.00）。

2. 益佰制药公司未及时披露主要产品暂停生产对公司经营可能产生影响的相关信息。2024 年 4 月 13 日，收到中国证券监督管理委员会贵州监管局出具的行政监管措施决定书——《关于对贵州益佰制药股份有限公司采取责令改正措施并对窦啟玲、窦雅琪、许淼采取出具警示函措施的决定》（[2024]5 号）。”

二、关于 2023 年度带强调事项段的无保留意见内部控制审计报告涉及事项影响已消除的情况说明

1、针对贵州省药品监督管理局对公司出具行政处罚告知书（黔药监罚告（2024）12 号）

公司高度重视，召集相关部门负责人及技术人员召开专题整改会议，严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，加强对生产各个环节的监管，制定了一系列整改方案及预防措施。截止 2024 年末公司已完成相关缺陷的内部整改工作，已将整改完成情况上报监管部门，并同省、市、区政府及监管部门一起正在协商推进艾迪注射液的复产工作。

2、针对中国证券监督管理委员会贵州监管局出具的行政监管措施决定书

公司及相关责任人已严格按照相关法律法规以及贵州证监局的要求积极进行整改。相关责任人重新学习了《公司法》《证券法》《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规，认真审视前期工作，确保后续能够提升信息披露质量，认真履行信息披露义务。公司组织各部门及子公司等涉及触发公司信息披露义务可能性较大的部门进行合规培训，完善内部控制及风险管理制度，进一步提升公司及相关人员的合规意识，公司在 2024 年已完成该缺陷的整改工作。

三、董事会意见

综上所述，董事会认为，公司 2023 年度内部控制审计报告带强调事项段无保留意见涉及事项影响已消除。

特此说明

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 26 日