

**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**  
**《行政处罚决定书》及**  
**《行政监管措施通知书》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。

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近日分别收到贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚告知书》，详情请见公司于2024年4月13日披露的《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》（公告编号：2024-007）。

2024年4月18日，公司收到贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（黔药监行罚[2024]12号）及行政监管措施通知书——《暂停生产、销售通知书》（黔药监生产（药化）暂停[2024]2号），上述其他相关当事人窦啟玲、梁建琼及邓思雄分别收到贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（黔药监行罚[2024]12-1号、12-2号、12-3号），现将相关情况公告如下：

**一、《行政处罚决定书》主要内容**

当事人：贵州益佰制药股份有限公司

当事人：窦啟玲，职务：公司法定代表人

当事人：梁建琼，职务：公司生产负责人

当事人：邓思雄，职务：公司质量负责人兼质量授权人

本局对公司开展检查时，发现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。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，本局依法送达《行政处罚告知书》，告知当事人有权进行陈述、申辩，并可以要求听证。当事人在法定期限内均未提出陈述、申辩，也未要求听证。

经查，公司在艾迪注射液生产过程中存在以下行为：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。

1、公司在艾迪注射液生产过程中存在药材提取的部分工序未按照批件工艺进行操作、批生产记录中部分工序步骤记录不准确等多项不符合药品生产质量管理规范要求的行为，情节严重。综合考虑违法事实、性质、情节和社会危害程度，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，责令公司立即改正违法行为，并决定处罚如下：

罚款贰佰万元(¥2,000,000.00)。

2、窦啟玲未按照《药品生产监督管理办法》第二十九条的规定切实履行法定代表人的岗位职责，监督企业质量管理体系保持正常运行，保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性。对贵州益佰制药股份有限公司的违法行为依法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，责令当事人立即改正，并决定处罚如下：

(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生产负责人的岗位职责，监督企业质量管理体系保持正常运行，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,对贵州益佰制药股份有限公司的违法行为依法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,责令当事人立即改正,并决定处罚如下:

(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质量负责人兼质量授权人的岗位职责,监督企业质量管理体系保持正常运行、确保严格按照规程进行生产和记录、确保厂房经确认能够持续符合标准要求等,对贵州益佰制药股份有限公司的违法行为依法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,责令当事人立即改正,并决定处罚如下:

(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)。

当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,通过指定银行或者电子支付系统缴纳罚款。当事人到期不履行行政处罚决定的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定,本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款,并依法申请人民法院强制执行。

## 二、《行政监管措施通知书》的主要内容

贵州益佰制药股份有限公司:

经查,你单位在省药品监管局开展的现场核查中,发现不符合药品生产质量管理规范要求,按照《药品管理法》第九十九条规定,现通知你单位自收到本通知后立即暂停生产、销售艾迪注射液产品。

## 三、对公司的影响及风险提示

1、公司本次收到的《行政处罚决定书》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。

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，公司艾迪注射液按照相关法律法规规定和相关部门的要求暂停生产销售，并主动召回。艾迪注射液 2020 年、2021 年、2022 年、2023 年的营业收入分别为 7.37 亿元、6.93 亿元、4.80 亿元、4.73 亿元，占公司整体营业收入的比例分别为 21.61%、20.71%、17.57%、16.77%。艾迪注射液停止生产销售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、公司再次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 19 日