

证券代码：002566

证券简称：益盛药业

公告编号：2026-030

吉林省集安益盛药业股份有限公司

关于收到吉林省药品监督管理局 采取风险控制措施通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2026年7月1日，吉林省集安益盛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到吉林省药品监督管理局出具的《采取风险控制措施通知书》吉药采控〔2026〕T02号，现就相关内容公告如下：

一、采取风险控制措施通知书的主要内容

在2026年6月26日-28日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心有因检查中发现你单位产品补金片存在严重缺陷1项，存在安全隐患。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定，对你单位生脉注射液，规格：10ml、20ml，小容量注射剂（I车间、III车间）洗、灌、封联动线，中药前处理及提取生产线（中药前处理车间、提取II车间）；补金片，规格：糖衣片片心重0.25g、薄膜衣每片重0.26g，固体制剂车间固体制剂生产线，中药前处理及提取生产线（中药前处理车间、提取I车间）采取暂停生产/销售风险控制措施。现责令你单位对存在的问题进行整改，待风险隐患消除后方可恢复生产/销售。

二、对公司经营及财务影响

1、本次涉事产品生脉注射液、补金片2025年度营业收入占公司同期营业收入比例分别为7.65%、0.01%。

2、本次风险控制措施将导致公司阶段性产能停滞，短期内部分药品供货紧张。

3、本次产品召回将产生物流、处置等相关费用，同时可能造成部分市场订单流失、终端供货中断，进一步影响当期利润。

4、本次风险控制措施及召回事项暂未导致公司核心经营资质、药品批文失效，不会直接触发退市风险警示及其他风险警示。

三、产品召回相关情况

根据本次飞行检查核查结果及风险评估结论，本次涉事产品中仅补金片生产环节存在潜在质量安全隐患。为严格落实药品上市持有人主体责任，保障公众用药安全，公司已主动对相关批次产品启动三级召回，该批补金片共生产9,562瓶，销售2,400瓶。

1、召回产品：

药品通用名：补金片

规格：0.25g

批号：260316 1

批准文号：国药准字Z22025440

2、召回范围：全国各销售区域、医药公司、药品销售客户。

3、召回进度：公司已第一时间通知全国经销商、医药公司、药品销售客户，启动产品下架、封存、回收工作，同步开展。

4、风险评估：本次召回为预防性风险处置，目前暂未收到相关药品不良安全事件报告。公司将严格按照《药品召回管理办法》完成全部召回、处置工作。

四、公司已采取的整改及应对措施

1、公司高度重视本次采取风险控制措施整改事项，已第一时间成立专项整改小组，针对检查报告中的缺陷项逐项梳理问题、制定整改方案、落实整改举措。

2、停产期间全面开展生产体系、设备验证、人员合规、数据溯源、物料管控全链条自查自纠，完善GMP质量管理体系，杜绝同类合规问题再次发生。

3、稳步推进产品召回、风险排查、库存管控工作，及时向监管部门报送召回进度及整改材料，积极配合涉及问题的调查处理并整改到位。

4、公司积极维护核心客户及渠道稳定，通过合理调配现有合规库存、优化发货节奏，最大限度降低停产及召回对市场供货的影响。

5、公司将持续跟进监管复查进度，待整改完成合格后，第一时间恢复生产并履行信息披露义务。

五、后续信息披露安排

公司将持续跟进整改进度、召回进展、监管跟踪、复产安排等重要事项，严格

按照法律法规及交易所规则，及时发布进展公告及复产公告。

六、风险提示

1、复产延期风险：存在整改不达标、监管复核周期延长，导致复产时间延迟的风险。

2、业绩下滑风险：停产期间产能受限，可能导致订单流失、营收及利润同比下滑。

3、市场风险：停产可能影响品牌口碑、市场份额及合作客户稳定性。

4、流动性风险：阶段性停产可能对公司短期现金流造成一定压力。

5、行政处罚风险：本次生产合规缺陷存在被药监部门进一步立案查处风险，公司可能被面临没收违法所得、罚款等行政处罚。

七、备查文件

1、吉林省药品监督管理局出具的《采取风险控制措施通知书》；

2、北京植德律师事务所出具的《北京植德律师事务所关于吉林省集安益盛药业股份有限公司相关公告问询事项的法律分析意见》。

特此公告。

吉林省集安益盛药业股份有限公司董事会

二〇二六年七月五日