

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2016-24

江苏联环药业股份有限公司 关于全资子公司扬州制药有限公司氢化可的松等 原料药生产线通过FDA认证的公告

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。

近日，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”或“联环药业”）全资子公司扬州制药有限公司（以下简称“扬州制药”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）出具的现场核查报告（Establishment Inspection Report），该核查报告确认，扬州制药的氢化可的松、醋酸氢化可的松、盐酸左旋咪唑、盐酸多西环素、多西环素、异烟肼、氯霉素等七个原料药生产线以零缺陷通过FDA现场质量核查（报告原文为：“No FDA 483, Inspectional Observation was issued to the firm.”）。根据该核查报告，扬州制药的氢化可的松等七个原料药生产线符合美国药品CGMP质量标准，通过了美国FDA认证。此次FDA认证是扬州制药自2001年成立以来第五次接受FDA认证并获得通过。

扬州制药成立于2001年7月，法定代表人吴文格，注册资本10418.7万元，注册地址扬州市文峰南路7号。扬州制药拥有自营进出口权，进出口部负责原料药外销。扬州制药原料药主要出口美国和欧洲的制药企业，大多为长期客户。氢化可的松2015年全球销售额约为108.3亿元人民币，扬州制药出口氢化可的松销售额为1653.12万元人民币，醋酸氢化可的松销售额为1177.02万元人民币；左旋咪唑2015年全球销售额约为0.55亿元人民币，扬州制药出口盐酸左旋咪唑的销售额为769.61万元人民币；氯霉素2015年全球销售额约为13.7亿元人民币，扬州制药出口氯霉素的销售额为194.24万元人民币；多西环素2015年全球销售额约为87.4亿元人民币，扬州制药2015年度盐酸多西环素、多西环素未出口；异烟肼2015

年全球销售额约为9.5亿元人民币，扬州制药2015年度异烟肼未出口（上述数据来源于中国医药工业信息中心）。本次扬州制药氢化可的松、醋酸氢化可的松、盐酸左旋咪唑、盐酸多西环素、多西环素、异烟肼、氯霉素等七个原料药生产线以零缺陷通过美国FDA认证，有利于其扩大经营规模、优化产品结构，将对公司拓展美国原料药市场带来积极的影响。

原料药出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2016年6月28日