

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2023—040

## 江苏联环药业股份有限公司 关于收到药品GMP符合性检查结果的公告

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。

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”）从江苏省药品监督管理局网站获悉《药品GMP符合性检查结果告知书》（2023年第157号），现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关信息

企业名称：江苏联环药业股份有限公司

生产地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号

检查范围：原料药[激素类：氢化可的松，二车间 C6 厂房 C6-H1 生产线（合成），二车间 C6 厂房 10 号精烘包（精制）]，原料药[激素类：醋酸氢化可的松，二车间 C6 厂房 C6-H1 生产线（合成），二车间 C6 厂房 11 号精烘包（精制）]，

检查时间：2023.06.30—2023.07.03、2023.09.05—2023.09.07

检查结论：根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》有关规定，对江苏联环药业股份有限公司进行《药品生产质量管理规范》符合性检查和评定，结果符合要求。

### 二、生产线、主要生产品种、设计产能及相关情况

具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	主要生产品种
1	原料药[激素类：氢化可的松，二车间 C6 厂房 C6-H1 生产线（合成），二车间 C6 厂房 10 号精烘包（精制）]	15000Kg/年	原料药氢化可的松

2	原料药[激素类：醋酸氢化可的松，二车间 C6 厂房 C6-H1 生产线（合成），二车间 C6 厂房 11 号精烘包（精制）]，	5000Kg/年	原料药醋酸氢化可的松
---	---	----------	------------

本次原料药氢化可的松、醋酸氢化可的松 GMP 符合性检查是对变更后的新工艺进行的 GMP 检查，原料药氢化可的松、醋酸氢化可的松生产线的投入约为人民币 2312.76 万元（未经审计）。

### 三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	氢化可的松	原料药	氢化可的松为肾上腺皮质激素药。用于肾上腺皮质功能减退症的替代治疗及先天性肾上腺皮质功能增生症的治疗，也可用于类风湿性关节炎、风湿性发热、痛风、支气管哮喘、过敏性疾病，并可用于严重感染和抗休克治疗等。	该产品其他生产厂家有天津信谊津津药业有限公司、山东新华制药股份有限公司、河南利华制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、津药药业股份有限公司、华中药业股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	醋酸氢化可的松	原料药	醋酸氢化可的松主要用于治疗肾上腺皮质功能减退症的替代治疗及先天性肾上腺皮质增生症。	该产品其他生产厂家有天津信谊津津药业有限公司、河南利华制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、津药药业股份有限公司、华中药业股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

注：

- 1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站；
- 2、上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；
- 3、除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明公司相关生产线符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持良好的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药行业的固有特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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

2023年11月7日