

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》（2024年第066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[曲克芦丁，一车间 C2 厂房 C2-H2 生产线（合成），一车间 C2 厂房 3 号精烘包（精制）]、原料药[激素类：醋酸氟氢可的松，二车间 C4 厂房 C4-H4 生产线（合成），二车间 C6 厂房 10 号精烘包（精制）]、颗粒剂（三车间 B1 厂房三层西北侧分料中心（粉碎、称量工序）、三车间 B1 厂房颗粒剂生产线（制粒、总混、包装等工序））

检查时间：2023.11.17—2023.11.20

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[曲克芦丁，一车间 C2 厂房 C2-H2 生产线（合成），一车间 C2 厂房 3 号精烘包（精制）]	18000Kg/年	原料药曲克芦丁
2	原料药[激素类：醋酸氟氢可的松，二车间 C4 厂房 C4-H4 生产线（合成），二车间 C6 厂房 10 号精烘包（精制）]	30Kg/年	原料药醋酸氟氢可的松
3	颗粒剂（三车间 B1 厂房三层西北侧分料中心（粉碎、称量工序）、三车间 B1 厂房颗粒剂生产线（制粒、总混、包装等工序））	4320 万袋	特非那定颗粒

本次原料药醋酸氟氢可的松是首次通过 GMP 符合性检查，原料药曲克芦丁、特非那定颗粒 GMP 符合性检查是生产场地变更后恢复性生产品种的认证，均与其他品种共线，没有发生新的投入。

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	曲克芦丁	原料药	属于毛细血管保护类药物，具有抗血小板聚集作用，能够防止血栓形成。	该原料药目前国内共有 21 个生产批文，主要企业有本公司及四川协力制药股份有限公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司、亚宝药业四川制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	醋酸氟氢可的松	原料药	用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）及失盐型原发慢性肾上腺皮质功能减退症（Addison 病）。	该原料药目前国内共有 1 个生产批文，企业为本公司。
3	特非那定	颗粒剂	抗组胺类药物，适用于过敏性鼻炎、荨麻疹等。	该颗粒剂目前国内共有 4 个生产批文，主要企业有本公司及浙江安贝特药业有限公司、江苏福邦药业有限公司；其中本公司共有 2 个生产批文。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稳定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

2024 年 1 月 30 日