

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2019—009

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

获得药品GMP证书的公告

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”）收到江苏省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP证书相关信息

企业名称：扬州制药有限公司

地址：扬州市文峰南路7号

认证范围：原料药【(盐酸多西环素、盐酸美他环素)、(氨甲苯酸)、(醋酸氢化可的松)、(氢化可的松)、(左炔诺孕酮)】

证书编号：JS20191035

有效期至：2024年04月21日

二、GMP证书涉及的生产情况

具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	主要生产品种
1	原料药盐酸多西环素生产线	120吨/年	原料药盐酸多西环素
2	原料药盐酸美他环素生产线	30吨/年	原料药盐酸美他环素
3	原料药氨甲苯酸生产线	3吨/年	原料药氨甲苯酸
4	原料药醋酸氢化可的松生产线	6吨/年	原料药醋酸氢化可的松

5	原料药氢化可的松生产线	12 吨/年	原料药氢化可的松
6	原料药左炔诺孕酮生产线	1.5 吨/年	原料药左炔诺孕酮

本次扬州制药原料药【(盐酸多西环素、盐酸美他环素)、(氨甲苯酸)、(醋酸氢化可的松)、(氢化可的松)、(左炔诺孕酮)】GMP 认证是原有《药品 GMP 证书》到期的再认证，没有发生新的资金投入。

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	盐酸多西环素	原料药	作为选用药物之一可用于下列疾病：(1) 立克次体病，如流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和 Q 热；(2) 支原体属感染；(3) 衣原体属感染，包括鹦鹉热、性病、淋巴肉芽肿、非特异性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼等。	该产品其他生产厂家有盐城苏海制药有限公司、昆山东方药业有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等。2018 年，公司该产品销售收入 646.36 万元人民币。
2	盐酸美他环素	原料药	作为首选或选用药物可用于下列疾病：(1) 立克次体病，包括流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和 Q 热；(2) 支原体属感染；(3) 衣原体属感染，包括鹦鹉热、性病性淋巴肉芽肿、非淋菌性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼等。	未查到该产品其他生产厂家。2018 年，公司该产品未销售。
3	氨甲苯酸	原料药	主要用于因原发性纤维蛋白溶解过度所引起的出血，包括急性和慢性、局限性或全身性的高纤溶出血，后者常见于癌肿、白血病、妇产科意外、严重肝病出血等。	其他生产厂家有常州寅盛药业有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司等。2018 年，公司该产品销售收入 8.28 万元人民币。
4	醋酸氢化可的松	原料药	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浙江仙琚制药股份有限公司、天津市津津药业有限公司等。2018 年公司该产品销售收入 1,137.67 万元人民币。
5	氢化可的松	原料药	主要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	其他生产厂家有浙江仙琚制药股份有限公司、天津市津津药业有限公司

			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。	等。2018 年公司该产品销售收入 1,682.45 万元人民币。
6	左炔诺孕酮	原料药	用于女性紧急避孕，即在没有防护措施或其他避孕方法偶然失误时使用。	该产品其他生产厂家有湖北葛店人福药业有限责任公司、秦皇岛紫竹药业有限公司等。2018 年公司该产品销售收入 1,649.29 万元人民币。

注：

- 1、以上数据来源为国家食品药品监督管理局官方网站；
- 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

本次扬州制药原料药【(盐酸多西环素、盐酸美他环素)、(氨甲苯酸)、(醋酸氢化可的松)、(氢化可的松)、(左炔诺孕酮)】GMP 认证为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，相关生产线通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书，表明扬州制药相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于扬州制药继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 证书将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

2019 年 4 月 25 日