

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”）从江苏省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果公告（2021年第32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[（盐酸屈他维林、氨甲苯酸）（二车间 C5 厂房化工区和 8 号精烘包）、（蚓激酶）（二车间 C5 厂房化工区和 9 号精烘包）、（非洛地平）（一车间 C2 厂房化工区和 3 号精烘包）、（硫酸氢氯吡格雷）（一车间 C2 厂房化工区、C1 厂房化工区和 2 号精烘包）、（醋酸地塞米松）（二车间 C6 厂房化工区和 11 号精烘包）]

检查时间：2021.01.18—2021.01.21

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、计划生产品种、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[（盐酸屈他维林）（二车间 C5 厂房化工区和 8 号精烘包）]	500Kg/年	原料药盐酸屈他维林、氨甲苯酸、碳酸锂、甲磺酸酚妥拉明
2	原料药[（氨甲苯酸）（二车间 C5 厂房化工区和 8 号精烘包）]	3000 Kg/年	

3	原料药[（蚓激酶）（二车间 C5 厂房化工区和 9 号精烘包）]	1500 Kg/年	原料药蚓激酶
4	原料药[（非洛地平）（一车间 C2 厂房化工区和 3 号精烘包）]	1500 Kg/年	原料药非洛地平、爱普列特
5	原料药[（硫酸氢氯吡格雷）（一车间 C2 厂房化工区、C1 厂房化工区和 2 号精烘包）]	3000 Kg/年	原料药硫酸氢氯吡格雷、巴洛沙星
6	原料药[（醋酸地塞米松）（二车间 C6 厂房化工区和 11 号精烘包）]	5000 Kg/年	原料药醋酸地塞米松、醋酸氢化可的松

公司本次原料药 GMP 符合性检查是公司实施退城进园搬迁到新厂区新建生产线的相关检查。

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	盐酸屈他维林	原料药	1、用于胃肠道痉挛，应激性肠道综合症。 2、用于胆绞痛和胆道痉挛、胆囊炎、胆囊结石、胆道炎。 3、用于肾绞痛和泌尿道痉挛，如肾结石、输尿管结石、肾盂肾炎、膀胱炎。 4、用于子宫痉挛，如痛经、先兆流产、子宫强直。	该产品其他生产厂家有重庆圣华曦药业股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	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。	该产品其他生产厂家有湖南洞庭药业股份有限公司、酒泉大得利制药股份有限公司、常州寅盛药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
3	碳酸锂	原料药	主要治疗躁狂症，对躁狂和抑郁交替发作的双相情感性精神障碍有很好的治疗和预防复发作用，对反复发作的抑郁症也有预防发作作用。也用于治疗分裂-情感性精神病。	该产品其他生产厂家有江苏恩华药业股份有限公司、湖南千金湘江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。
4	甲磺酸酚妥拉明	原料药	适用于勃起功能障碍的治疗。	该产品其他生产厂家有天津市中央药业有限公司、上海复旦复华药业有限公司、上海旭东海普药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
5	蚓激酶	原料药	适用于纤维蛋白原增高或血小板凝集率增高的缺血性脑血管病患者。	该产品其他生产厂家有北京百奥药业有限责任公司、青岛国大药业有限公司、江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。
6	非洛地平	原料药	用于轻、中度原发性高血压的治疗。	该产品其他生产厂家有浙江苏泊尔制药有限公司、常州瑞明药业有限公司、合肥立方制药股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
7	爱普列特	原料药	适用于治疗良性前列腺增生症，改善因良性前列腺增生的有关症状。	该产品无其他生产厂家。
8	硫酸氢氯吡格雷	原料药	抑制血小板聚集、用于缺血性中风、急性心肌梗死。	该产品其他生产厂家有深圳信立泰药业股份有限公司、浙江车头制药

				股份有限公司、苏州天马药业有限公司、上虞京新药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
9	巴洛沙星	原料药	用于治疗由敏感菌引起的单纯性尿路感染。	该产品其他生产厂家有扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、连云港润众制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
10	醋酸地塞米松	原料药	长效肾上腺皮质激素类药物。	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、天津天药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。
11	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。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

2021年5月13日