

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（2022年第5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[碳酸锂（C5厂房一层、C5厂房北侧一层8号精烘包）、甲磺酸酚妥拉明（C5厂房二层至五层、C5厂房北侧一层8号精烘包）]

检查时间：2021.09.22—2021.09.25

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[碳酸锂（C5厂房一层、C5厂房北侧一层8号精烘包）]	8000Kg/年	原料药碳酸锂
2	原料药[甲磺酸酚妥拉明（C5厂房二层至五层、C5厂房北侧一层8号精烘包）]	500Kg/年	原料药甲磺酸酚妥拉明

公司本次原料药GMP符合性检查是生产场地搬迁后恢复性生产所增加的品种认证，C5厂房的累计投入约为人民币2856万元（未经审计）。

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	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。
2	甲磺酸酚妥拉明	原料药	适用于男性勃起功能障碍的治疗。	该产品其他生产厂家有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。

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

2022 年 1 月 20 日