

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27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[黄体酮]（氢化和水解工序在二车间C7厂房三层至五层、沃式氧化工序在二车间C4厂房二层至三层、精制工序在二车间C4厂房三层7号精烘包）

检查时间：2021.12.07—2021.12.11

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[黄体酮]（氢化和水解工序在二车间C7厂房三层至五层、沃式氧化工序在二车间C4厂房二层至三层、精制工序在二车间C4厂房三层7号精烘包）	2000Kg/年	原料黄体酮

公司本次原料药 GMP 符合性检查是生产场地变更后恢复性生产所增加的品种认证，原料药黄体酮主要生产线所在区域 C4 厂房总投入约为人民币 2653.73 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	黄体酮	原料药	孕激素类药。用于先兆性流产、习惯性流产等闭经或闭经原因的反应性诊断等。	该产品其他生产厂家有湖北葛店人福药业有限责任公司、湖北竹溪人福药业有限责任公司、江苏佳尔科药业集团股份有限公司等。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 4 月 1 日