

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40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：原料药硫酸黏菌素（在二车间 C7 和 C8 厂房生产，一般区为专用生产线，其中菌种传代工序在 C8 厂房三层 D 级洁净区生产，菌种培养、发酵、提取工序在 C8 厂房一层至三层生产，粗品制备工序在 C7 厂房四层生产，精制工序在 7 号 C7 厂房三层 14 号精烘包生产）、特非那定（在一车间 C1 和 C3 厂房生产，其中酯化、缩合、还原、格氏加成工序在 C1 厂房一层至四层生产，氢化工序在 C3 厂房南侧二层生产，脱色精制工序在 C1 厂房五层生产，精制工序在 1 号精烘包生产）、巴洛沙星（在一车间 C1 和 C2 厂房生产，其中整合、取代、水解、一精工序在 C2 厂房一层至四层生产，精制工序在 C1 厂房五层 2 号精烘包生产）

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、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	原料药硫酸黏菌素（在二车间 C7 和 C8 厂房生产，一般区为专用生产线，其中菌种传代工序在 C8 厂房三层 D 级洁净区生产，菌种培养、发酵、提取工序在 C8 厂房一层至三层生产，粗品制备工序在 C7 厂房四层生产，精制工序在 7 号 C7 厂房三层 14 号精烘包生产）	2500Kg/年	原料药硫酸黏菌素
2	原料药特非那定（在一车间 C1 和 C3 厂房生产，其中酯化、缩合、还原、格氏加成工序在 C1 厂房一层至四层生产，氢化工序在 C3 厂房南侧二层生产，脱色精制工序在 C1 厂房五层生产，精制工序在 1 号精烘包生产）	8000Kg/年	原料药特非那定
3	原料药巴洛沙星（在一车间 C1 和 C2 厂房生产，其中整合、取代、水解、一精工序在 C2 厂房一层至四层生产，精制工序在 C1 厂房五层 2 号精烘包生产）	3000Kg/年	原料药巴洛沙星

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，原料药硫酸黏菌素生产线（部分工序与其他品种共线）总投入约为人民币 580 万元，原料药特非那定生产线总投入约为人民币 1198 万元，原料药巴洛沙星生产线（部分工序与其他品种共线）总投入约为人民币 1015 万元（以上未经审计）。

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	硫酸黏菌素	原料药	止泻药，肠道抗炎/抗感染药。	目前国内尚无其他原料药生产厂家获得硫酸黏菌素的药品 GMP 认证。

2	特非那定	原料药	全身用抗组胺药。	目前国内尚无其他原料药生产厂家获得特非那定的药品 GMP 认证。
3	巴洛沙星	原料药	全身用抗菌药。	该产品其他生产厂家有江苏永达药业有限公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、无锡福祈制药有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司等。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 5 月 12 日