

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-113

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”）收到四川省药品监督管理局下发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关信息

企业名称：成都盛迪医药有限公司

生产地址：成都市高新区康平路 88 号

检查范围：硬胶囊剂

检查时间：2022 年 8 月 17 日至 2022 年 8 月 19 日

检查结论：根据本次检查情况，经四川省药品监督管理局审查，成都盛迪符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

### 二、生产车间/生产线、计划生产品种

生产车间/生产线名称	代表品种
207 车间/固体制剂生产线	他克莫司缓释胶囊

### 三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
他克莫司缓释胶囊	硬胶囊剂	预防肾脏移植术后的移植物排斥反应。预防肝脏移植术后维持期的移植物排斥反应。治疗肾脏或肝脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。	经查询，国内仅公司获批生产他克莫司缓释胶囊。2021 年他克莫司全球销售额约为 31.67 亿美元。

### 四、风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，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。

由于医药行业的固有特点，各类药（产）品的投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022年10月17日