

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法律责任。

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90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：小容量注射液（非最终灭菌，3号生产线）

检查时间：2022.07.04—2022.07.08

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	主要计划生产品种
1	小容量注射液（非最终灭菌，3号生产线）	3000万支/年	薄芝糖肽注射液（2ml:5mg(多糖):1mg(多肽)） 甲磺酸酚妥拉明注射液（1ml:10mg） 吡拉西坦注射液（5ml:1g） 曲克芦丁注射液（10ml:0.3g）

本次小容量注射液（非最终灭菌，3号生产线）药品GMP符合性检查是公司生产场地变更后新建生产线的相关检查，该生产线的投入约为5000万元人民币（未经审计）。

三、主要计划生产品种的市场情况

序号	主要计划生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	薄芝糖肽注射液	小容量注射剂	用于进行性肌营养不良、萎缩性肌强直，及前庭功能障碍、高血压等引起的眩晕和植物神经功能紊乱、癫痫、失眠等症。亦可用于肿瘤、肝炎的辅助治疗。	该产品其他生产厂家有北京赛升药业股份有限公司。
2	甲磺酸酚妥拉明注射液	小容量注射剂	1. 用于诊断嗜铬细胞瘤及治疗其所致的高血压发作，包括手术切除时出现的高血压，也可根据血压对本品的反应用于协助诊断嗜铬细胞瘤；2. 治疗左心室衰竭；3. 治疗去甲肾上腺素静脉给药外溢，用于防止皮肤坏死。	该产品其他生产厂家有上海旭东海普药业有限公司、广东星昊药业有限公司、吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、葵花药业集团(吉林)临江有限公司等。
3	吡拉西坦注射液	小容量注射剂	用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也用于儿童智能发育迟缓。	该产品其他生产厂家有安徽凤阳科苑药业有限公司、山东新华制药股份有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、天津红日药业股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司等。
4	曲克芦丁注射液	小容量注射剂	用于闭塞综合征、缺血性脑血管病、血栓性静脉炎、毛细血管出血等。	该产品其他生产厂家有山东圣鲁制药有限公司、天方药业有限公司、上海六合堂生物科技项城制药有限公司、福安药业集团烟台只楚药业有限公司、烟台鲁银药业有限公司等。

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10月26日