

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符合性检查结果告知书》（2024年第407号、第408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[沙库巴曲缬沙坦钠，二车间，C7-H1 生产线（氢化）、C5-H1 生产线（酯化）、C5-H2 生产线（酰化），8号精烘包（共晶）]；口服溶液剂[三车间2号生产线（口服溶液剂）]；片剂[抗肿瘤药，三车间，片剂（抗肿瘤类）生产线]

检查时间：2024.08.17—2024.08.19；2024.10.15—2024.10.17

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[沙库巴曲缬沙坦钠，二车间，C7-H1 生产线（氢化）、C5-H1 生产线（酯化）、C5-H2 生产线（酰化），	18000Kg/年	原料药沙库巴曲缬沙坦钠

	8号精烘包（共晶）]		
2	口服溶液剂[三车间2号生产线（口服溶液剂）]	400万瓶/年	依巴斯汀口服溶液
3	片剂[抗肿瘤药，三车间，片剂（抗肿瘤类）生产线]	3300万片/年	醋酸阿比特龙片

本次原料药沙库巴曲缬沙坦钠、口服溶液剂、片剂（抗肿瘤药）均是首次通过 GMP 符合性检查。口服溶液剂生产线投入约为人民币 443.60 万元，原料药沙库巴曲缬沙坦钠、片剂醋酸阿比特龙片均与其他品种共线。原料药沙库巴曲缬沙坦钠生产线投入约为人民币 65 万元、片剂醋酸阿比特龙片生产线投入约为人民币 27 万元（以上数据未经审计）。

三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	沙库巴曲缬沙坦钠	原料药	一种降压药，用于射血分数降低的慢性心力衰竭成人患者	原料药沙库巴曲缬沙坦钠在 CDE 网站有 28 家企业已申报。其中 19 家状态为 A（含一家印度生产企业），9 家状态为 I（含一家印度生产企业）。
2	依巴斯汀口服溶液	口服液	全身用抗组胺药	依巴斯汀口服溶液有 3 家企业持有批文，江苏联环药业股份有限公司、湖南九典制药股份有限公司和湖南金圃医药科技有限公司，均未形成销售。
3	醋酸阿比特龙片	片剂	抗肿瘤和免疫调节剂	醋酸阿比特龙片有 15 家企业持有批文，国内 11 家，外企 4 家，该品种被纳入国家第二批集采。

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

2024年12月24日