

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（2020年第57号），现将相关情况公告如下：

一、GMP认证相关信息

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：小容量注射剂（1号生产线、2号生产线）

检查时间：2020.05.12—2020.05.15

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	小容量注射剂 1号生产线	3000万支/年	盐酸屈他维林注射液（2ml:40mg）
2	小容量注射剂 2号生产线	3000万支/年	氨甲苯酸注射液（10ml:0.1g）、 盐酸托烷司琼注射液（5ml:5mg）

公司本次小容量注射剂（1号生产线、2号生产线）药品GMP符合性检查是

公司实施退城进园搬迁到新厂区新建生产线的相关检查，1号生产线、2号生产线累计投入约6000万元（未经审计）。

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	盐酸屈他维林注射液	小容量注射剂	1、用于胃肠道痉挛，应激性肠道综合症。2、用于胆绞痛和胆道痉挛、胆囊炎、胆囊结石、胆道炎。3、用于肾绞痛和泌尿道痉挛，如肾结石、输尿管结石、肾盂肾炎、膀胱炎。4、用于子宫痉挛，如痛经、先兆流产、子宫强直。	该产品其他生产厂家有重庆圣华曦药业股份有限公司。2019年，公司该产品销售收入6898.00万元。
2	氨甲苯酸注射液	小容量注射剂	主要用于因原发性纤维蛋白溶解过度所引起的出血，包括急性和慢性、局限性或全身性的高纤溶出血，后者常见于癌肿、白血病、妇产科意外、严重肝病出血等。	该产品其他生产厂家有上海信宜金朱药业有限公司、常州兰陵制药有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司等。2019年，公司该产品销售收入448.59万元。
3	盐酸托烷司琼注射液	小容量注射剂	用于预防和治疗化疗引起的恶心和呕吐，用于外科全麻手术后的恶心和呕吐。	该产品其他生产厂家有西南药业股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、青岛金峰制药有限公司等。2019年，公司该产品销售收入556.95万元。

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

2020年8月21日