

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-002

江苏康缘药业股份有限公司 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。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到江苏省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查结果告知书（苏药监药生告知〔2024〕58 号）》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 符合性检查结果的相关信息

1、企业名称：江苏康缘药业股份有限公司

2、生产地址：连云港市经济技术开发区泰山北路 58 号、连云港经济技术开发区江宁工业城

3、检查范围：合剂（江宁工业城厂区液体制剂 II 车间合剂生产线）、中药前处理提取（泰山北路厂区中药前处理提取生产线）

4、检查时间：2023 年 12 月 13 日至 2023 年 12 月 15 日

5、检查结论：经综合评定，连云港市经济技术开发区泰山北路 58 号、连云港经济技术开发区江宁工业城的合剂（江宁工业城厂区液体制剂 II 车间合剂生产线）、中药前处理提取（泰山北路厂区中药前处理提取生产线）的 GMP 符合性检查结果为“符合要求”。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

本次 GMP 符合性检查范围所涉生产线的代表性品种为金振口服液，金振口服液是公司独家医保、基药品种，是 OTC 甲类品种，功能主治为清热解毒，祛痰止咳。液体制剂 II 车间（合剂生产线）为新建生产线，引进了国内外先进的口服液生产设

备，并采用智能制造体系，口服液年产能为 3.8 亿支。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次收到药品 GMP 符合性检查结果，表明公司以金振口服液为代表的口服液剂型产品的生产能力实现进一步提升，将有利于公司进一步满足市场需求。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性，本次获得药品 GMP 符合性检查结果短期内不会对公司业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2024 年 1 月 15 日