

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057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：（1）原料药[特非那定，一车间 C1 建筑物 C1-H4 生产线（合成），一车间 C1 建筑物 1 号精烘包（精制）]；（2）原料药[激素类：达那唑，一车间 C3 建筑物 C3-H1 生产线（合成），一车间 C3 建筑物 5 号精烘包（精制）]。

检查时间：2023.12.13—2023.12.16

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[特非那定，一车间 C1 建筑物 C1-H4 生产线（合成），一车间 C1 建筑物 1 号精烘包（精制）]	8000Kg/年	原料药特非那定
2	原料药[激素类：达那唑，一车间 C3	2500Kg/年	原料药达那唑

建筑物 C3-H1 生产线（合成），一车间 C3 建筑物 5 号精烘包（精制）]。		
----------------------------------------------	--	--

本次原料药特非那定、达那唑 GMP 符合性检查是对变更后的新工艺进行的 GMP 检查，原料药特非那定生产线总投入约为人民币 1198 万元，原料药达那唑生产线的总投入约为人民币 2841.03 万元（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	特非那定	原料药	全身用抗组胺药。	该原料药目前国内共有 3 个生产批文，主要企业有本公司及江苏恒瑞医药股份有限公司、湖北科益药业股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	达那唑	原料药	促性腺激素抑制药，临床上用于子宫内膜异位症的治疗等。	该原料药目前国内共有 4 个生产批文，主要企业有本公司及浙江仙琚制药股份有限公司、烟台鲁银药业有限公司、秦皇岛紫竹药业有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

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 1 月 17 日