

# 西安瑞联新材料股份有限公司

## 自愿披露关于全资子公司通过药品 GMP 符合性 检查的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

西安瑞联新材料股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司渭南瑞联制药有限责任公司（以下简称“瑞联制药”）于近日收到陕西省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（2024 年第 24 号），瑞联制药位于渭南市高新技术产业开发区的生产基地生产的原料药泊沙康唑（原料药 601 生产车间，泊沙康唑生产线）已通过陕西省药品监督管理局药品生产质量管理规范符合性检查（即 GMP 符合性检查），结果符合《药品生产质量管理规范》的要求。现就有关信息公告如下：

### 一、本次 GMP 检查的相关情况

- 1、企业名称：渭南瑞联制药有限责任公司
- 2、检查地址：陕西省渭南市高新技术产业开发区崇业路南段
- 3、检查范围及相关车间、生产线：原料药（泊沙康唑）（原料药 601 生产车间，泊沙康唑生产线）
- 4、检查时间：2024 年 3 月 11 日至 2024 年 3 月 15 日
- 5、检查结论：符合要求

### 二、对公司的影响及风险提示

为推动公司医药业务从医药中间体向原料药延伸，落实“中间体+原料药”一体化 CMO/CDMO 战略，拓展公司医药业务，增强医药业务市场竞争力，公司于 2021 年开始使用超募资金投资建设“渭南瑞联制药有限责任公司原料药项目”。本次通过药品 GMP 符合性检查，表明瑞联制药原料药泊沙康唑符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求，位于渭南市高新技术产业开发区崇业路南段

的生产基地可以生产上述原料药产品，标志着瑞联制药已具备原料药生产能力，为后续其他原料药产品 GMP 符合性检查的申请和原料药业务的开拓奠定基础。

由于药品的生产、销售受市场环境变化、产品竞争力等因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测上述药品通过 GMP 符合性检查对公司近期业绩和财务数据产生的具体影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

西安瑞联新材料股份有限公司董事会

2024 年 6 月 26 日