

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2025—058

江苏联环药业股份有限公司

关于全资子公司收到药品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”）全资子公司联环药业（安庆）有限公司（以下简称“联环（安庆）”）从安徽省药品监督管理局网站获悉《药品GMP符合性检查告知书》（皖药〔2025〕146号），现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称	联环药业（安庆）有限公司	药品生产许可证号	皖 20250621
检查地址	安徽省安庆市高新区霞虹路 18 号		
检查范围及相 关车间、生产线	检查范围	车间	生产线
	口服溶液剂	制剂车间	口服溶液 1 号 生产线
检查依据	《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》《药品检查管理办法（试行）》		
检查时间	2025 年 6 月 4 日至 6 月 7 日		
结论	符合要求		
备注	本次检查是基于受托生产品种依巴斯汀口服溶液（国药准字 H20243410）开展的药品 GMP 符合性检查。		

二、本次检查所涉生产线及品种相关情况

具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	主要生产品种
1	口服溶液 1 号生产线	350 万瓶/年	依巴斯汀口服溶液

本次检查为口服溶液 1 号生产线新建后首次通过药品 GMP 符合性检查。截至本披露日，口服溶液剂生产线投入约为人民币 750.00 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	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 5 家企业持有批文（含联环药业）。

注：

- 1、以上数据来源为国家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

联环（安庆）本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明其相关生产线符合药品 GMP 要求，标志着联环（安庆）已正式具备符合药品质量要求的生产能力，为满足相关药品的市场需求奠定了坚实基础。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
2025年8月20日