

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2025-084

江苏联环药业股份有限公司

关于公司原料药产品左炔诺孕酮通过世界卫生组织

预认证现场检查的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到世界卫生组织（WHO）通知。世界卫生组织预认证团队对公司原料药产品左炔诺孕酮（APIMF484, WHOAPI-484）（以下简称“该产品”）的现场检查现已关闭，结果为符合世界卫生组织良好生产规范（GMP）的标准。现将相关情况公告如下：

一、GMP现场检查相关信息

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：合成区：C7-H5 生产线、C4-H3 生产线；洁净区：C4 厂房6号洁净区

检查时间：2025.03.10—2025.03.13

检查结论：世界卫生组织预认证团队对公司原料药产品左炔诺孕酮（APIMF484, WHOAPI-484）的现场检查现已关闭，结果为符合世界卫生组织良好生产规范（GMP）的标准

二、生产品种的主要情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域
1	左炔诺孕酮	原料药	孕激素避孕药

三、对公司的影响及风险提示

公司本次顺利通过世界卫生组织的现场检查，表明公司相关生产线符合 GMP 要求，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。本次该产品通过世界卫生组织预认证现场检查不会对公司近期

业绩产生重大影响。

世界卫生组织对公司该产品预认证现场检查虽已关闭，但公司左炔诺孕酮原料药的药品主文件（DMF）审评尚未关闭。待药品主文件审评通过，该产品方视为通过世界卫生组织的预认证并被列入世界卫生组织通过预认证产品清单，纳入联合国相关机构采购目录，但能否被采购、采购数量、采购价格均具有不确定性。

公司持续关注上述事项的进展情况，按相关法律法规和规范性文件的规定，及时履行信息披露义务。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11月11日