

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个别及连带责任。

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符合性检查结果公告（2021年第63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：原料药[爱普列特生产线（一车间 C2 厂房和 3 号精烘包）、地塞米松磷酸钠生产线（二车间 C6 厂房和 12 号精烘包）、硫酸普拉睾酮钠生产线（二车间 C4 厂房和 7 号精烘包）]

检查时间：2021.05.19—2021.05.21

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、计划生产品种、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[爱普列特生产线（一车间 C2 厂房和 3 号精烘包）]	1000Kg/年	原料药爱普列特、非洛地平
2	原料药[地塞米松磷酸钠生产线（二车间 C6 厂房和 12 号精烘包）]	20000Kg/年	原料药地塞米松磷酸钠
3	原料药[硫酸普拉睾酮钠生产线（二车间 C4 厂房和 7 号精烘包）]	1000Kg/年	原料药硫酸普拉睾酮钠

公司本次原料药 GMP 符合性检查是公司实施退城进园搬迁到新厂区新建生产线的检查。

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	爱普列特	原料药	适用于治疗良性前列腺增生症,改善因良性前列腺增生的有关症状。	该产品无其他生产厂家。
2	非洛地平	原料药	用于轻、中度原发性高血压的治疗。	该产品其他生产厂家有浙江苏泊尔制药有限公司、常州瑞明药业有限公司、合肥立方制药股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
3	地塞米松磷酸钠	原料药	是一种肾上腺皮质激素类药,具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用,常用于过敏及自身免疫性疾病。	该产品其他生产厂家有天津天药药业股份有限公司、西安国康瑞金制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
4	硫酸普拉睾酮钠	原料药	属于同化激素药,能够补充雄激素。	该产品无其他生产厂家。

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良好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

2021年9月25日