

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符合性检查结果公告（2022年第48号、2022年第77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：原料药盐酸美他环素（在二车间 C7 厂房生产，其中氢化成盐工序在 C7 厂房四层生产，精制工序在 C7 厂房三层 14 号精烘包生产）、原料药盐酸达泊西汀（二车间 C7 厂房二层合成专用生产线、C7 厂房一层 13 号精烘包）

检查时间：2021. 12. 07—2021. 12. 11 （原料药盐酸美他环素）

2022. 07. 04—2022. 07. 08 （原料药盐酸达泊西汀）

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	原料药盐酸美他环素（在二车间 C7 厂房生产，其中氢化成盐工序在 C7 厂房	5000Kg/年	原料药盐酸美他环素

	四层生产，精制工序在 C7 厂房三层 14 号精烘包生产)		
2	原料药盐酸达泊西汀（二车间 C7 厂房二层合成专用生产线、C7 厂房一层 13 号精烘包）	2000Kg/年	原料药盐酸达泊西汀

本次原料药盐酸美他环素 GMP 符合性检查是生产场地变更后恢复性生产所增加的品种认证，该生产线（与其他品种共线）的投入约为人民币 2405 万元；盐酸达泊西汀为新获批品种，本次原料药盐酸达泊西汀是首次通过 GMP 符合性检查，该生产线（与其他品种共线）的投入约为人民币 360 万元（以上未经审计）。

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	盐酸美他环素	原料药	作为首选或选用药物可用于下列疾病：（1）立克次体病，包括流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和 Q 热。（2）支原体属感染。（3）衣原体属感染，包括鹦鹉热、性病性淋巴肉芽肿、非淋菌性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼。（4）回归热。（5）布鲁菌病。（6）霍乱。（7）兔热病。（8）鼠疫。（9）软下疳。治疗布鲁菌病和鼠疫时需与氨基糖苷类联合应用。	该产品其他生产厂家有盐城苏海制药有限公司、河北东风药业有限公司、苏州第五制药厂有限公司、常州制药厂有限公司、开封制药(集团)有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	盐酸达泊西汀	原料药	用于治疗男性早泄、射精控制能力不佳等症状。	该产品其他生产厂家有山东特珐曼药业有限公司、东北制药集团股份有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、山东朗诺制药有限公司、惠州信立泰药业有限公司；惠州信立泰药业有限、广州市桐晖药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

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

2022 年 9 月 10 日