

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2023—022

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（2023年第32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（非洛地平，一车间 C2 厂房 C2-H2 生产线（合成）、3号精烘包（精制））、（激素类：左炔诺孕酮，二车间 C4 厂房 C4-H3 生产线（合成）、C7 厂房 C7-H5 生产线（合成）、C4 厂房 6 号精烘包（精制））]

检查时间：2023.01.09—2023.01.12

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（非洛地平，一车间 C2 厂房 C2-H2 生产线（合成）、3 号精烘包（精制））	1500Kg/年	原料药非洛地平

2	激素类：左炔诺孕酮，二车间 C4 厂房 C4-H3 生产线（合成）、C7 厂房 C7-H5 生产线（合成）、C4 厂房 6 号精烘包（精制）	2000Kg/年	原料药左炔诺孕酮
---	--	----------	----------

本次原料药非洛地平 GMP 符合性检查是对变更后的新工艺进行的 GMP 检查，原料药左炔诺孕酮 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。原料药非洛地平新工艺生产线没有发生新的投入，原料药左炔诺孕酮生产线投入约为人民币 2991.56 万元（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	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、山西康宝生物制品股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
2	左炔诺孕酮	原料药	一种雌激素活性的孕激素。	该产品其他生产厂家有秦皇岛紫竹药业有限公司、湖北葛店人福药业有限责任公司等。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

2023 年 4 月 8 日