

江苏联环药业股份有限公司 关于公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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2024年7月15日至2024年07月19日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到美国FDA签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明公司生产场地已通过本次cGMP现场检查，现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

公司名称：江苏联环药业股份有限公司

注册地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号

检查事由：美国食品药品监督管理局 FDA 的一般性检查

检查范围：涉及原料药产品（氢化可的松、醋酸氢化可的松、氯霉素、甲磺酸酚妥拉明、沙库巴曲缬沙坦钠）的生产制造，涵盖了质量、生产、物料管理及实验室控制等相关体系。

FDA FEI：3004026935

检查结果：以 VAI（自愿行动指示）的结果顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国FDA现场检查，表明公司在药品cGMP质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国FDA要求，为公司持续拓展国际市场提供了坚实的保障，并对拓展全球规范市场带来积极影响。同时公司完善、有效的原料药生产体系和管理理念也有助于公司加快自身原料药生产体系的建设和提升，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

药品在国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2024年9月4日