证券代码：920478　　证券简称：岙一药业　　公告编号：2026-065

安徽岙一药业股份有限公司

关于通过日本GMP符合性调查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

安徽岙一药业股份有限公司（以下简称“公司 ”）全资子公司安徽修一制药有限公司（以下简称“修一制药”）与合作方大原药品工业株式会社于近日收到日本PMDA（日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构）下发的《医药品符合性调查结果通知书》，确认修一制药盐酸沙格雷酯中间体通过日本的GMP认证。

一、证书基本信息

名称	一般名称	
	销售名称	盐酸沙格雷酯片50mg「大原」 其他1件（详见附件）
申请人名称		大原药品工业株式会社
批准申请日期或批准日期		如附件所示
符合性调查申请年月日		2026年05月20日
开展调查的生产工厂的名称		安徽修一制药有限公司
开展调查的生产工厂的地址		安徽省天长市铜城镇精细化工集中区
生产商的姓名（如果是法人的话，填名称以及代表者的姓名）		安徽修一制药有限公司
生产商地址（如果是法人的话，填主要办公室的地址）		安徽省天长市铜城镇精细化工集中区
生产商的许可类别或外国制造业者的认定类别		一般医药品
生产商的许可号或外国制造业者的认定号以及年月日		AG10500721 2025年1月31日

调 查 结 果	符合
备 注	受理编号：5130808018201 原料药“盐酸沙格雷酯”中间体 （MF注册号： 221MF10040）的符合性调查。

（附件）

名称		变更批准申请日期
通用名称	销售名称	
	盐酸沙格雷酯片50mg「大原」	2026年5月20日
	盐酸沙格雷酯片100mg「大原」	2026年5月20日

二、其他相关信息

盐酸沙格雷酯片适用于改善慢性动脉闭塞症引起的缺血症状：肢体溃疡、静息痛、发凉、间歇性跛行，常用于下肢动脉硬化闭塞、糖尿病下肢血管病变、糖尿病足缺血阶段。

修一制药本次通过日本GMP符合性调查的产品为盐酸沙格雷酯P-1中间体。该产品供应至公司日本合作方大原药品工业株式会社，由其后续制备盐酸沙格雷酯原料药，并进一步生产成50mg、100mg规格盐酸沙格雷酯片上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次修一制药盐酸沙格雷酯中间体顺利通过日本GMP符合性调查，标志该产线质量体系符合日本相关药品生产质量管理规范要求，具备向日本下游药企供应该中间体的合规条件，有利于拓展日本规范市场、提升公司特色中间体业务竞争力。

盐酸沙格雷酯中间体业务受市场需求变动、药企药品监管政策调整、海外市场政策环境变化等多重因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

四、备查文件

《医药品符合性调查结果通知书》。

安徽峆一药业股份有限公司

董事会

2026年11月10日