证券代码：600513　　证券简称：联环药业　　公告编号：2026-068

江苏联环药业股份有限公司

关于公司收到肯尼亚《生产商GMP合规证书》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”）收到肯尼亚药品与毒药管理局签发的《生产商GMP合规证书》（CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER），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：非无菌口服固体制剂（片剂、硬胶囊剂）

证书编号：PPB/INS/GMP/FPP/CERT/142/M/26

证书有效期：至 2029 年 5 月 25 日

二、公司非无菌口服固体制剂境内主要生产品种情况

具体情况如下：

序号	非无菌口服固体制剂	境内主要生产品种
1	片剂	爱普列特片（5mg）、盐酸多西环素片（0.1g）、依巴斯汀片（10mg）、硫酸黏菌素片（50 万单位）、盐酸达泊西汀片（30mg）、特非那定片（30mg/60mg）、非洛地平片（2.5mg/5mg）、叶酸片（0.4mg/5mg）、他达拉非片（2.5mg/5mg/10mg/20mg）、盐酸屈他维林片（40mg）、美阿沙坦钾片（40mg/80mg）等
2	硬胶囊剂	非洛地平缓释胶囊（2.5mg）、盐酸舍曲林胶囊（50mg）、蚓激酶肠溶胶囊（30

		万单位）等

注：上述品种为公司在中国境内的主要生产品种，不代表该等品种均已申请或已取得肯尼亚药品注册、上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次通过肯尼亚生产商 GMP 合规检查，表明公司上述生产地址的片剂及硬胶囊剂生产活动符合肯尼亚生产商 GMP 合规要求。本次证书的取得为公司相关制剂产品申请肯尼亚药品注册提供了 GMP 合规基础，有利于公司推进相关产品的国际市场拓展。

本次证书不构成具体药品在肯尼亚的上市许可。相关产品在肯尼亚销售前，仍需按照当地法规完成药品注册审批，注册周期、审批结果及最终上市时间均存在不确定性。

相关产品的市场推广和销售还受当地法规政策、市场环境、客户开发等因素影响，未来商业化进度及其对公司后续经营业绩的影响存在不确定性。预计本次取得证书不会对公司近期经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，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

2026年11月25日