

江苏联环药业股份有限公司

关于公司收到药品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”、“联环药业”）收到江苏省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》（编号：苏药监药生告知〔2026〕166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

检查地址：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：凝胶剂[四车间，C4 厂房凝胶剂生产线（配制、灌装、热合工序）、B2 厂房凝胶剂生产线（灭菌、灯检、包装工序）]

检查依据：《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及相关附录

检查时间：2026 年 04 月 22 日~2026 年 04 月 24 日

检查结论：符合要求

二、本次检查所涉生产线及品种相关情况

具体情况如下：

序号	生产线名称	主要生产品种
1	凝胶剂[四车间，C4 厂房凝胶剂生产线（配制、灌装、热合工序）、B2 厂房凝胶剂生产线（灭菌、灯检、包装工序）]	盐酸利多卡因凝胶

本次检查为公司凝胶剂首次通过药品 GMP 符合性检查。截至本公告披露日，公司凝胶剂生产线投入约为人民币 880.00 万元（以上数据未经审计）。

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	盐酸利多卡因凝胶	凝胶剂	局麻	盐酸利多卡因凝胶国内有 4 家企业持有批文（含联环药业）
---	----------	-----	----	------------------------------

注：1、以上数据来源为米内网；

2、上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；

3、公司此前已收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸利多卡因凝胶《药品注册通知书》，详情请见公告编号：2026-008。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司凝胶剂生产线符合药品 GMP 要求，为满足相关药品的市场需求奠定了坚实基础。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

由于医药行业的固有特点，产品未来的具体销售情况可能受市场环境、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

2026年5月30日