

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2023—025

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61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[苯磺贝他斯汀，二车间 C7 厂房 C7-H4 生产线（合成）、二车间 C7 厂房 13 号精烘包（精制）]

检查时间：2023.04.22—2023.04.25

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[苯磺贝他斯汀，二车间 C7 厂房 C7-H4 生产线（合成）、二车间 C7 厂房 13 号精烘包(精制)]	1000Kg/年	原料药苯磺贝他斯汀

本次原料药苯磺贝他斯汀是首次通过 GMP 符合性检查，该生产线（与其他品

种共线)的投入约为人民币 360 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	苯磺贝他斯汀	原料药	用于治疗过敏性鼻炎、荨麻疹、皮肤病引起的瘙痒。	该产品其他生产厂家有石家庄格瑞药业有限公司、奥锐特药业股份有限公司、重庆华邦胜凯制药有限公司等。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总局官方网站;
- 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 6 月 13 日