

江苏联环药业股份有限公司

关于全资子公司扬州制药有限公司氢化可的松等原料 药生产线通过FDA现场检查的公告

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个别及连带责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”或“联环药业”）全资子公司扬州制药有限公司（以下简称“扬州制药”）于2018年11月1日—2日、2018年11月5日—7日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“US FDA”）的CGMP（现行药品生产质量管理规范）日常现场检查。近日，扬州制药收到US FDA出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），该检查报告确认，扬州制药符合US FDA的CGMP要求，通过了US FDA现场检查。现将相关信息公告如下：

一、FDA现场检查的相关信息

公司名称：扬州制药有限公司

公司地址：扬州市文峰南路7号

检查时间：2018年11月1日—2日、2018年11月5日—7日

检查范围：扬州制药氢化可的松、醋酸氢化可的松、盐酸左旋咪唑、盐酸多西环素、多西环素、氯霉素六个原料药生产线

二、生产线、生产品种及设计产能

本次现场检查的相关生产线情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	主要生产品种
1	氢化可的松生产线	12吨/年	氢化可的松
2	醋酸氢化可的松生产线	6吨/年	醋酸氢化可的松
3	盐酸左旋咪唑生产线	20吨/年	盐酸左旋咪唑

4	盐酸多西环素生产线	120 吨/年	盐酸多西环素
5	多西环素一水物生产线	30 吨/年	多西环素
6	氯霉素生产线	20 吨/年	氯霉素

三、主要生产品种的市场情况

扬州制药拥有自营进出口权，进出口部负责原料药外销。扬州制药原料药主要出口美国和欧洲的制药企业。

1、氢化可的松是人工合成也是天然存在的糖皮质激素，用于肾上腺功能不全所引起的疾病、类风湿性关节炎、风湿性发热、痛风、支气管哮喘等。用于过敏性皮炎、脂溢性皮炎、瘙痒症等。2017 年公司该产品销售收入 1146.24 万元人民币。

2、醋酸氢化可的松主要用于治疗类风湿性关节炎、风湿热、痛风、支气管哮喘等。2017 年公司该产品销售收入 1181.82 万元人民币。

3、盐酸左旋咪唑为四咪唑的左旋体，活性约为四咪唑（消旋体）的 1~2 倍，但毒副作用则较低。且药物对虫体的微管结构可能有抑制作用。左旋咪唑还有免疫调节和免疫兴奋功能。对蛔虫、钩虫、蛲虫和粪类圆线虫病有较好疗效。2017 年公司该产品未销售。

4、盐酸多西环素主要用于呼吸道感染，慢性支气管炎、肺炎和泌尿系统感染等，也可用于斑疹、伤寒、和支原体肺炎。2017 年公司该产品销售收入 291.03 万元人民币。

5、多西环素用于敏感的革兰阳性菌和革兰阴性杆菌所致的上呼吸道感染、扁桃体炎、胆道感染、淋巴结炎、蜂窝组炎、老年慢性支气管炎等，也用于治疗斑疹伤寒、羌虫病、支原体肺炎等。尚可用于治疗霍乱，也可用于预防恶性疟疾和钩端螺旋体感染。2017 年公司该产品未销售。

6、氯霉素用于治疗由伤寒杆菌、痢疾杆菌、大肠杆菌、流感杆菌、布氏杆菌、肺炎球菌等引起的感染。2017 年公司该产品销售收入 214.60 万元人民币。

公司未能从公开渠道获得上述产品相关的市场销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次扬州制药通过US FDA现场检查，体现了US FDA对扬州制药质量管理体系的认可，有利于其扩大经营规模、优化产品结构，为进一步拓展美国原料药市

场带来积极的影响。

原料药出口业务可能受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资，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

2018年12月22日