

证券代码：600513

股票简称：联环药业

公告编号：2019—001

**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**  
**获得药品GMP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个别及连带责任。

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”）全资子公司扬州制药有限公司（以下简称“扬州制药”）收到江苏省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

**一、GMP证书相关信息**

企业名称：扬州制药有限公司

地址：扬州市文峰路南路7号

认证范围：原料药【(碳酸锂、硫酸黏菌素)、(激素类：黄体酮)】

证书编号：JS20191018

有效期至：2024年3月10日

**二、GMP证书涉及的生产情况**

具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	主要生产品种
1	原料药碳酸锂生产线	10000Kg/年	原料药碳酸锂
2	原料药硫酸黏菌素生产线	400Kg/年	原料药硫酸黏菌素
3	原料药黄体酮生产线	4000Kg/年	原料药黄体酮

本次扬州制药原料药【(碳酸锂、硫酸黏菌素)、(激素类：黄体酮)】GMP认证是原有《药品GMP证书》到期的再认证，没有发生新的资金投入。

### 三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	碳酸锂	原料药	主要治疗躁狂症，对躁狂和抑郁交替发作的双相情感性精神障碍有很好的治疗和预防复发作用，对反复发作的抑郁症也有预防发作作用。也用于治疗分裂-情感性精神病。	PDB 数据库数据显示：2017 年样本医院碳酸锂片剂销售额为 936.91 万元。其他生产厂家有江苏恩华药业股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司等。2017 年，公司该产品未销售。
2	硫酸黏菌素	原料药	主要用于敏感菌感染，如败血症、急性肠炎、尿路感染等，可以防治大肠杆菌、绿脓杆菌、沙门氏菌等革兰氏阴性菌引起的肠道疾病。	PDB 数据库数据显示：2017 年样本医院无硫酸黏菌素产品销售额。该产品无其他厂家生产。2017 年，公司该产品未销售。
3	黄体酮	原料药	孕激素类药。用于先兆性流产、习惯性流产等闭经或闭经原因的反应性诊断等。	PDB 数据库数据显示：2017 年样本医院黄体酮凝胶剂、栓剂、注射剂、胶囊剂销售额为 34932.27 万元。其他生产厂家有浙江仙琚制药股份有限公司、浙江神洲药业有限公司等。2017 年，公司该产品未销售。

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、PDB 数据库样本医院销售额；
- 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

本次扬州制药原料药【(碳酸锂、硫酸黏菌素)、(激素类：黄体酮)】GMP 认证为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，相关生产线通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书，表明扬州制药相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于扬州制药继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 证书将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

2019年3月13日