

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得《药品注册证书》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。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	醋酸阿比特龙片
剂型	片剂
规格	0.25g
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
处方药/非处方药	处方药
受理号	CYHS2201111
证书编号	2024S00971
药品批准文号	国药准字H20243829
上市许可持有人	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
生产企业	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

醋酸阿比特龙是一种雄激素生物合成抑制剂,可抑制 17α -羟化酶/C17,20-裂解酶(CYP17),主要适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)及新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌(mHSPC),包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。目前国内醋酸阿比特龙片的上市厂家有10家。2023年前三季度国内样本医院醋酸阿比特龙片销售额约7.18亿元人民币(数据来源于药融云数据库)。

2022年7月19日,公司首次递交本品注册申请并获受理,近日公司收到国家药监局核准签发的醋酸阿比特龙片《药品注册证书》。公司本次醋酸阿比特龙片按照化药注册4类进行申报,根据国家相关政策,本次获得药品注册证书视同通过一致性评价。

截至目前,公司醋酸阿比特龙片累计已投入研发费用约为人民币1360.86万元(未经审计)。

三、对公司的影响

本次公司获得醋酸阿比特龙片《药品注册证书》,进一步丰富了公司的产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力。鉴于该品种新获药品注册证书,预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。由于药品的生产、销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场变化等因素影响,存在不确定性,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

2024年6月5日