

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	盐酸屈他维林片
剂型	片剂
规格	40mg
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
处方药/非处方药	处方药
受理号	CYHS2303180
证书编号	2025S01602
药品批准文号	国药准字 H20254367
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。

二、药品的其他情况

盐酸屈他维林片用于胆道疾病（如胆囊/胆管结石、胆囊/胆管炎等炎症）相关的平滑肌痉挛、泌尿系统疾病（如肾/输尿管结石、肾盂/膀胱炎等炎症）所致

的平滑肌痉挛。公司为全国首家盐酸屈他维林片通过一致性评价的企业，2024年度全国医院盐酸屈他维林片销售额达2,002.68万元人民币（数据来源于摩熵·医药数据库）。

公司于近日收到国家药监局核准签发的盐酸屈他维林片《药品注册证书》。公司盐酸屈他维林片按照化学药品3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仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告披露日，公司盐酸屈他维林片累计已投入研发费用约为人民币502.98万元（未经审计）。

截至本公告披露日，2025年公司共获得8个生产批件，1个临床批件。

三、对公司的影响

目前国内已上市的盐酸屈他维林产品主要有盐酸屈他维林注射液和盐酸屈他维林片，公司作为盐酸屈他维林注射液首家过评企业（详见公司公告2022-038），该产品2024年度销售量为225.59万支，销售量比上年增长43.19%。本次取得盐酸屈他维林片的《药品注册证书》，使公司成为全国首家盐酸屈他维林片通过一致性评价的企业，实现了盐酸屈他维林注射液和片剂的“双首仿过评”，在市场竞争中占据了先发优势。

2024年度全国医院盐酸屈他维林片和盐酸屈他维林注射液销售额合计达8,839.36万元人民币（数据来源于摩熵·医药数据库）。

上述《药品注册证书》的取得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

2025年6月6日