

证券代码：600513

证券简称：联环药业

公告编号：2026-053

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”）核准签发的关于乳果糖口服溶液（200ml:133.4g/15ml:10g）（以下简称“本品”或“该药品”）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     | 乳果糖口服溶液                                                                                                   |                |
| 剂型       | 口服溶液剂                                                                                                     |                |
| 规格       | 200ml:133.4g                                                                                              | 15ml:10g       |
| 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      | CYHS2404494                                                                                               | CYHS2404495    |
| 证书编号     | 2026S02931                                                                                                | 2026S02932     |
| 药品批准文号   | 国药准字 H20265554                                                                                            | 国药准字 H20265555 |
| 上市许可持有人  | 名称：江苏联环药业股份有限公司<br>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<br>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

乳果糖口服溶液（200ml:133.4g/15ml:10g）适用于慢性或习惯性便秘：调节

结肠的生理节律；肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。2025 年全国二级以上医院乳果糖口服溶液(200ml:133.4g/15ml:10g)销售额达 5.63 亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

近日公司收到国家药监局核准签发的乳果糖口服溶液(200ml:133.4g/15ml:10g)《药品注册证书》。公司乳果糖口服溶液(200ml:133.4g/15ml:10g)按照化学药品4类进行申报，根据国家相关政策，本次获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告披露日，公司针对该药品的研发投入约为人民币529.70万元（未经审计）。

截至本公告披露日，公司及子公司2026年共获得12个生产批件。

### 三、对公司的影响

本次公司获得乳果糖口服溶液(200ml:133.4g/15ml:10g)《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。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

2026 年 8 月 8 日