

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得《药品补充申请批准通知书》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核准签发的关于维格列汀片（以下简称“本品”或“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品上市许可持有人变更为江苏联环药业股份有限公司。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	维格列汀片
剂型	片剂
注册分类	化学药品
包装规格	14 片/板，1 板/盒
规格	50mg
受理号	CYHB2601772
通知书编号	2026B07217
原药品批准文号	国药准字 H20253048
申请内容	其他:药品上市许可持有人主体变更，变更为江苏联环药业股份有限公司
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人变更为“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)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
--	---

二、药品的其他情况

维格列汀片主要适用于治疗 2 型糖尿病。当饮食和运动不能有效控制血糖时，本品可作为单药治疗；当二甲双胍作为单药治疗用至最大耐受剂量仍不能有效控制血糖时，本品可与二甲双胍联合使用；当稳定剂量的胰岛素不能有效控制血糖时，本品可与胰岛素(合用或不合用二甲双胍)联合使用；当稳定剂量的磺脲类药物仍不能有效控制血糖，本品可与磺脲类药物联合使用。

截至本公告披露日，该药品 2025 年国内医疗机构销售额约为 1.17 亿元，2026 年前两个季度销售额为 0.48 亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

截至本公告披露日，公司针对该药品累计投入（含药品技术转让费）约为 188.00 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 13 个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

公司成为上述药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司生产线，有利于提升市场竞争力。上述《药品补充申请批准通知书》的取得预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。由于药品销售受到国家政策、市场环境、市场接受度、市场竞争力等因素影响，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 10 月 21 日