证券代码：600513　　证券简称：联环药业　　公告编号：2026-067

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得《化学原料药上市申请批准通知书》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。

近日，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于原料药比拉斯汀的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：比拉斯汀

化学原料药注册标准编号：YBY73162026

包装规格：2kg/袋

化学原料药有效期：18个月

生产企业：江苏联环药业股份有限公司

通知书有效期：至2031年11月17日

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药物相关情况

比拉斯汀是一种非镇静的长效抗组胺药，可选择性地拮抗外周H1受体，而对毒蕈碱受体无亲和力，对其他受体亲和力低。

公司于2025年向国家药品监督管理局提交比拉斯汀原料药技术审评申请。近日，公司收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》。公司该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）原辅包登记信息平台上的登记状态为“A”。CDE原辅包登记信息平台显示，截至本公告披露日，比拉斯汀原料药共有登记号18个（含公司本次登记号），其中7个登记状态为“A”。

截至本公告披露日，公司比拉斯汀原料药研发投入累计约为人民币537.77万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司比拉斯汀原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已通过审评审批，符合国内药品注册的有关规定要求，有利于丰富公司产品线。上述事项预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，该原料药的投产、客户开发以及未来销售时间、销售规模和市场拓展进度受国家政策、市场环境等因素影响，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 11 月 20 日