

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	地高辛注射液
剂型	注射剂
规格	2ml:0.5mg
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	CYHS2301735
证书编号	2024S03028
药品批准文号	国药准字 H20249590
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

地高辛注射液可用于治疗成人轻度至中度心力衰竭、可增加心力衰竭儿童患

者的心肌收缩力、可用于控制伴有快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率及室上性心动过速。目前地高辛注射液的上市厂家有10家：成都倍特药业股份有限公司、上海旭东海普药业有限公司、海口天行健药物研究有限公司等。2023年国内样本医院销售额增长8.01%，达1.22亿元（数据来源于药融云数据库）。

2023年6月，公司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地高辛注射液《药品注册证书》。公司地高辛注射液按照化学药品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。

截至目前，公司地高辛注射液累计已投入研发费用约为人民币320.66万元（未经审计）。

近日，地高辛注射液被纳入第十批国家组织药品集中采购目录，截至目前，我公司已完成报名申报工作。

三、对公司的影响

本次公司获得地高辛注射液《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12月3日