

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	依巴斯汀口服溶液
剂型	口服溶液剂
规格	120ml：120mg
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	CYHS2201240 国
证书编号	2024S00477
药品批准文号	国药准字 H20243410
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：南京海纳制药有限公司 地址：南京市江北新区科创大道 18 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。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

二、药品的其他情况

依巴斯汀是第二代 H1 受体组胺拮抗剂。本品对组胺 H1 受体的选择性比第一代 H1 受体拮抗剂更强，是一种选择性强、作用持续时间长的 H1 受体拮抗剂，适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）、慢性特发性荨麻疹的对症治疗。目前国内依巴斯汀口服溶液的上市厂家仅有 1 家：湖南九典制药股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

2022 年 8 月 4 日，公司首次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依巴斯汀口服溶液《药品注册证书》。公司本次依巴斯汀口服溶液按照化药注册 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一致性评价。

截至目前，公司依巴斯汀口服溶液累计已投入研发费用约为人民币 487.11 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次公司获得依巴斯汀口服溶液《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。鉴于该品种新获药品注册证书，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 4 月 9 日