

## 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     | 奥美沙坦酯氨氯地平片   |
| 剂型       | 片剂   |
| 规格       | 每片含奥美沙坦酯 20mg 和苯磺酸氨氯地平 5mg（以氨氯地平计）                     |
| 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      | CYHS2303069  |
| 证书编号     | 2025S00270   |
| 药品批准文号   | 国药准字 H20253231   |
| 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。 |

#### 二、药品的其他情况

奥美沙坦酯氨氯地平片可用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。2024年前三季度

度全国医院奥美沙坦酯氨氯地平片销售额增长12.5%，达2.3亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

2023年11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奥美沙坦酯氨氯地平片《药品注册证书》。公司奥美沙坦酯氨氯地平片按照化学药品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。

截至目前，公司奥美沙坦酯氨氯地平片累计已投入研发费用约为人民币908.75万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响**

本次公司获得奥美沙坦酯氨氯地平片《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**

**2025年2月8日**