

## 江苏联环药业股份有限公司

### 关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）核准签发的关于甲磺酸酚妥拉明注射液《药品补充申请批准通知书》，公司甲磺酸酚妥拉明注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：甲磺酸酚妥拉明注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1ml:10mg

原药品批准文号：国药准字 H20063706

包装规格：5支/盒

药品注册标准编号：YBH06722025

受理号：CYHB2450216

通知书编号：2025B01341

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、药品的其他情况

甲磺酸酚妥拉明注射液，为 $\alpha$ 肾上腺受体阻滞药。主要用于用于诊断嗜铬细胞瘤及治疗其所致的高血压发作，包括手术切除时出现的高血压，也可根据血压对本品的反应用于协助诊断嗜铬细胞瘤；治疗左心室衰竭；治疗去甲肾上腺素静脉给药外溢，用于防止皮肤坏死。国内样本医院2024年前三个季度甲磺酸酚妥拉

明注射液销售额为2,330.34万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

经查询摩熵·医药数据库，公司为目前通过甲磺酸酚妥拉明注射液（1ml:10mg）一致性评价（含视同）的两家之一。

截至目前，公司甲磺酸酚妥拉明注射液（1ml:10mg）一致性评价研发投入约为人民币458.82万元（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司甲磺酸酚妥拉明注射液通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品销售受到国家政策、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

2025年3月29日