

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”）核准签发的关于间苯三酚注射液（以下简称“本品”）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	间苯三酚注射液
剂型	注射剂
规格	4ml:40mg（按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 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	CYHS2403208
证书编号	2026S00646
药品批准文号	国药准字 H20263534
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

间苯三酚注射液可用于治疗消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

2024年全国医院间苯三酚注射液销售额增长7.83%，达8.85亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

近日公司收到国家药监局核准签发的间苯三酚注射液《药品注册证书》。公司间苯三酚注射液按照化学药品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。

截至本公告披露日，公司间苯三酚注射液累计研发投入约为人民币766.28万元（未经审计）。

截至本公告披露日，公司2026年已经获得3个生产批件。

三、对公司的影响

本次公司获得间苯三酚注射液《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

2026年3月17日