

江苏联环药业股份有限公司

关于控股子公司获得《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”）控股子公司新乡市常乐制药有限责任公司（以下简称“常乐制药”）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	美阿沙坦钾片	
剂型	片剂	
规格	40mg（按 C <sub>30</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> 计）	80mg（按 C <sub>30</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> 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	CYHS2402767	CYHS2402766
证书编号	2025S03910	2025S03909
药品批准文号	国药准字 H20256376	国药准字 H20256375
上市许可持有人	名称：新乡市常乐制药有限责任公司 地址：河南省辉县市东郊	
生产企业	名称：新乡市常乐制药有限责任公司 地址：河南省辉县市东郊	
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

美阿沙坦钾片可用于治疗成人原发性高血压。2024 年度全国样本医院美阿

沙坦钾片销售额达 5,873.19 万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

2024年8月，常乐制药首次递交美阿沙坦钾片（40mg/80mg）注册申请并获受理，近日常乐制药收到国家药监局核准签发的美阿沙坦钾片（40mg/80mg）《药品注册证书》。常乐制药美阿沙坦钾片（40mg/80mg）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，常乐制药美阿沙坦钾片（40mg/80mg）研发投入约为人民币1,099.00万元（未经审计）。

截至本公告披露日，常乐制药已经获得10个生产批件。

### 三、对公司的影响

本次常乐制药获得美阿沙坦钾片（40mg/80mg）《药品注册证书》，进一步丰富了公司及子公司的产品线，有助于提升公司及子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及子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 12 月 27 日