

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

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”）核准签发的关于盐酸利多卡因凝胶（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称	盐酸利多卡因凝胶
剂型	凝胶剂
规格	2%(10g:0.2g)
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	CYHS2402656
证书编号	2026S00232
药品批准文号	国药准字 H20263193
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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品的其他情况

盐酸利多卡因凝胶适用于局麻药、经尿道施行检查和治疗需局部麻醉者。截至目前，包括公司在内，国内共有三家企业取得该药品的《药品注册证书》。2024 年全国二级以上医院盐酸利多卡因凝胶销售额约为 4,086.45 万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

公司于近日收到国家药监局核准签发的盐酸利多卡因凝胶《药品注册证书》。公司盐酸利多卡因凝胶按照化学药品 3 类进行申报，根据国家相关政策，本次获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告披露日，该项目公司累计研发投入约为人民币 726.73 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，此为公司 2026 年获得的首个生产批件。

### **三、对公司的影响**

本次公司获得盐酸利多卡因凝胶的《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**

**2026 年 1 月 31 日**