

## 江苏联环药业股份有限公司

## 关于控股子公司获得《药品补充申请批准通知书》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”）核准签发的关于尼可地尔片（以下简称“本品”或“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本信息

药品名称	尼可地尔片
剂型	片剂
注册分类	化学药品
包装规格	12片/板×2板/袋×1袋/盒；30片/瓶
规格	5mg
受理号	CYHB2550183
通知书编号	2026B01798
原药品批准文号	国药准字 H41024559
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。
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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准 and 说明书按所附执行，有效期24个月。本品拟定生产批量为20万片，今后的商业化生产

如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。
-------------------------

## 二、药品的其他情况

尼可地尔片用于治疗心绞痛。截至本公告披露日，该药品 2024 年度国内样本医院销售额约为 6.35 亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

截至本公告披露日，常乐制药针对该药品的研发投入约为人民币 720.00 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，此为常乐制药 2026 年获得的首个生产批件。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次常乐制药获得尼可地尔片《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富公司及子公司产品品种，有利于提升公司及子公司市场竞争力。上述《药品补充申请批准通知书》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。由于药品销售受到国家政策、市场环境、市场接受度、市场竞争力等因素影响，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 27 日