

## 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”）核准签发的关于布美他尼注射液（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	布美他尼注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
包装规格	10支/盒
规格	1ml:0.5mg
受理号	CYHB2501164
通知书编号	2026B01939
原药品批准文号	国药准字 H20249747
申请内容	药学研究信息：本品申请增加规格 1ml:0.5mg，基于研究情况，本次补充申请同步发生如下变更：1. 变更生产工艺参数；2. 批量变更为 420L；3. 变更包材供应商；
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加 1ml:0.5mg 规格；核发药品批准文号。2、新增规格关联的如下变更：

	变更生产工艺参数；批量变更为 420L；变更包材供应商。变更后的生产工艺信息表照所附执行。质量标准、说明书和包装标签做相应修订，其余按原批准内容执行。相关变更应自获批之日起 6 个月内实施。
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------

## 二、药品的其他情况

布美他尼注射液主要适用于：（1）水肿性疾病，包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病，与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等；（2）高血压；（3）预防急性肾功能衰竭；（4）高钾血症及高钙血症；（5）稀释性低钠血症；（6）抗利尿激素分泌过多症；（7）急性药物毒物中毒等。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 2.90 亿元，2025 年前三季度国内样本医院销售额约为 1.03 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 541.60 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，常乐制药 2026 年已经获得 3 个生产批件。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次常乐制药获得布美他尼注射液《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 4 月 1 日