

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”）核准签发的关于维生素 B₁₂ 注射液（1ml:0.5mg/1ml:1mg）（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	维生素 B ₁₂ 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	1ml:1mg
受理号	CYHB2550013	CYHB2550014
通知书编号	2026B02723	2026B02724
原药品批准文号	国药准字 H20184058	
申请内容	申请变更：1. 变更药品处方及生产工艺（含生产批量）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。	申请增加 1ml:1mg 规格，同时申请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	<p>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，批准本品以下变更：1. 变更药品处方及生产工艺（含生产批量）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。其他内容按原批准执行。建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。</p>	<p>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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，批准本品增加 1ml:1mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。药品有效期 12 个月。建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。</p>

二、药品的其他情况

维生素 B₁₂注射液（1ml:0.5mg/1ml:1mg）主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血，也可用于亚急性联合变性神经系统病变，如神经炎的辅助治疗。截至本公告披露日，维生素 B₁₂注射液（1ml:0.5mg/1ml:1mg）2025 年度全终端医院销售额为 8,004.93 万元（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 294.00 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，常乐制药 2026 年已经获得 5 个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

本次常乐制药获得维生素 B₁₂注射液（1ml:0.5mg/1ml:1mg）《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5月12日