

江苏联环药业股份有限公司 关于公司收到《药品补充申请批件》的公告

特别提示：本公司董事会及全体董事保证本公告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个别及连带责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的 8 个品种的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、相关情况介绍

根据扬州市城市建设规划需要，扬州市工业和信息化局（原扬州市经济和信息化委员会）代表扬州市人民政府作为“退城进园”方案的牵头部门，要求江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）对扬州市文峰路 21 号地块（权属江苏联环药业集团有限公司）进行搬迁。2016 年 5 月 3 日公司与扬州市工业和信息化局（原扬州市经济和信息化委员会）签署了《搬迁补偿协议》。该协议已经 2016 年 5 月 12 日公司第六届董事会第二次临时会议审议通过。详见公司分别于 2016 年 5 月 13 日及 2016 年 5 月 16 日在《上海证券报》、上海证券交易所网站 <http://www.sse.com.cn> 披露的《江苏联环药业股份有限公司资产处置公告》及《江苏联环药业股份有限公司关于资产处置的补充公告》。

目前公司正在实施退城进园，为了确保公司品种在新厂区顺利投产，公司提交了变更药品生产场地补充申请，于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的 8 个品种的《药品补充申请批件》。

二、《药品补充申请批件》主要内容

序号	药品名称	剂型	药品分类	规格	包装规格	药品批准文号	药品标准	原药品生产企业	申请内容	申请理由	审批结论	药品生产企业
1	达那唑胶囊	胶囊剂	化学药品	0.1g	铝塑包装。每盒3板，每板10粒	国药准字H32022729	《中国药典》2015年版二部	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市文峰路21号	江苏联环药业股份有限公司达那唑胶囊（国药准字H32022729）原生产地址位于江苏省扬州市文峰路21号，现因公司整体搬迁将本品生产地址变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。生产地址变更前后本品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未发生变化。	药品生产场地已变更。	根据药品注册管理办法及有关规定，经审查，同意本品的生产场地变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。请继续对产品进行稳定性考察，以保证产品在有效期内的质量。	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
2	蚓激酶肠溶胶囊	胶囊剂	化学药品	每粒30万单位	每粒30万单位：铝塑包装：1、每盒1板，每板12粒；2、每盒2板，每板12粒。	国药准字H20041292	WS1-（X-053）-2001Z	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市文峰路21号	江苏联环药业股份有限公司蚓激酶肠溶胶囊（国药准字H20041292）原生产地址位于江苏省扬州市文峰路21号，现因公司整体搬迁将本品生产地址变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。生产地址变更前后本品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未发生变化。	药品生产场地已变更。	根据药品注册管理办法及有关规定，经审查，同意本品的生产场地变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。请继续对产品进行稳定性考察，以保证产品在有效期内的质量。	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
3	达那唑栓	栓剂	化学药品	50mg	50mg：铝塑包装：每盒1板，每板6粒。50mg：双塑包装：1、每盒1板，每板6粒。2、每盒3板，每板6粒。	国药准字H19990236	WS1-（X-022）-2007Z	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市文峰路21号	江苏联环药业股份有限公司达那唑栓（国药准字H19990236）原生产地址位于江苏省扬州市文峰路21号，现因公司整体搬迁将本品生产地址变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。生产地址变更前后本品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未发生变化。	药品生产场地已变更。	根据药品注册管理办法及有关规定，经审查，同意本品的生产场地变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。请继续对产品进行稳定性考察，以保证产品在有效期内的质量。	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
4	非洛地平片	片剂	化学药品	2.5mg	2.5mg：铝塑包装：1、每盒2板、每板12片；2、每盒5板、每板12片；3、每	国药准字H10970111	《中国药典》2015年版二部	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市文峰路21号	江苏联环药业股份有限公司非洛地平片（国药准字H10970111）原生产地址位于江苏省扬州市文峰路21号，现因公司整体搬迁将本品生产地址变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。生产地址变更前后本品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未	药品生产场地已变更。	根据药品注册管理办法及有关规定，经审查，同意本品的生产场地变更为江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号。请继续对产品进行稳定性考察，以保证产品在有	名称：江苏联环药业股份有限公司 生产地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号

					盒 18 板， 每板 12 片。				发生变化。		有效期内的质量。	
5	叶酸 片	片剂	化学 药品	0.4mg	药用高密度 聚乙烯 瓶包装： 1、每瓶 31 片；2、每 瓶 62 片； 3、每瓶 93 片。	国药准字 H20044917	《中国药 典》2015 年版二部	名称：江苏联环 药业股份有 限公司 生产地址：江苏 省扬州市文峰 路 21 号	江苏联环药业股份有限公司叶酸片 (国药准字 H20044917)原生产地址 位于江苏省扬州市文峰路 21 号，现 因公司整体搬迁将本品生产地址变 更为江苏省扬州市扬州生物健康产 业园健康一路 9 号。生产地址变更 前后本品的处方、工艺、原辅料、 包材、生产设备的原理均未发生变 化。	药品 生产地 已变更。	根据药品注册管理办 法及有关规定，经审 查，同意本品的生产场 地变更为江苏省扬州 市扬州生物健康产业 园健康一路 9 号。请继 续对产品进行稳定性 考察，以保证产品在有 效期内的质量。	名称：江苏联 环药业股份有 限公司 生产地址：江 苏省扬州市扬 州生物健康产 业园健康一路 9 号
6	依巴 斯汀 片	片剂	化学 药品	10mg	10mg：铝 铝泡罩包 装：1、每 盒 1 板， 每板 7 片； 2、每盒 2 板，每板 7 片。	国药准字 H20040119	WS1- (X-014) -2013Z	名称：江苏联环 药业股份有 限公司 生产地址：江苏 省扬州市文峰 路 21 号	江苏联环药业股份有限公司依巴斯 汀片(国药准字 H20040119)原生产 地址位于江苏省扬州市文峰路 21 号，现因公司整体搬迁将本品生产 地址变更为江苏省扬州市扬州生物 健康产业园健康一路 9 号。生产地 址变更前后本品的处方、工艺、原 辅料、包材、生产设备的原理均未 发生变化。	药品 生产地 已变更。	根据药品注册管理办 法及有关规定，经审 查，同意本品的生产场 地变更为江苏省扬州 市扬州生物健康产业 园健康一路 9 号。请继 续对产品进行稳定性 考察，以保证产品在有 效期内的质量。	名称：江苏联 环药业股份有 限公司 生产地址：江 苏省扬州市扬 州生物健康产 业园健康一路 9 号
7	爱普 列特 片	片剂	化学 药品	5mg	5mg：铝 铝泡罩包 装：1、每 盒 1 板， 每板 10 片；2、每 盒 2 板， 每板 7 片。	国药准字 H20010669	WS1- (X-075) -2003Z	名称：江苏联环 药业股份有 限公司 生产地址：江苏 省扬州市文峰 路 21 号	江苏联环药业股份有限公司爱普列 特片(国药准字 H20010669)原生产 地址位于江苏省扬州市文峰路 21 号，现因公司整体搬迁将本品生产 地址变更为江苏省扬州市扬州生物 健康产业园健康一路 9 号。生产地 址变更前后本品的处方、工艺、原 辅料、包材、生产设备的原理均未 发生变化。	药品 生产地 已变更。	根据药品注册管理办 法及有关规定，经审 查，同意本品的生产场 地变更为江苏省扬州 市扬州生物健康产业 园健康一路 9 号。请继 续对产品进行稳定性 考察，以保证产品在有 效期内的质量。	名称：江苏联 环药业股份有 限公司 生产地址：江 苏省扬州市扬 州生物健康产 业园健康一路 9 号
8	辛伐 他汀 片	片剂	化学 药品	10mg	10mg：铝 箔包装： 1、每盒 1 板、每板 10 片；每 盒 2 板、 每板 10 片。	国药准字 H20010054	《中国药 典》2015 年版二部	名称：江苏联环 药业股份有 限公司 生产地址：江苏 省扬州市文峰 路 21 号	江苏联环药业股份有限公司辛伐他 汀片(国药准字 H20010054)原生产 地址位于江苏省扬州市文峰路 21 号，现因公司整体搬迁将本品生产 地址变更为江苏省扬州市扬州生物 健康产业园健康一路 9 号。生产地 址变更前后本品的处方、工艺、原 辅料、包材、生产设备的原理均未 发生变化。	药品 生产地 已变更。	根据药品注册管理办 法及有关规定，经审 查，同意本品的生产场 地变更为江苏省扬州 市扬州生物健康产业 园健康一路 9 号。请继 续对产品进行稳定性 考察，以保证产品在有 效期内的质量。	名称：江苏联 环药业股份有 限公司 生产地址：江 苏省扬州市扬 州生物健康产 业园健康一路 9 号

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司上述药品的补充申请均由于公司实施退城进园，药品生产场地发生变更，生产地址变更前后上述药品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未发生变化。本次获得的《药品补充申请批件》为公司首批提交的变更药品生产场地补充申请的 8 个品种规格，后续公司其他品种将陆续提交变更生产场地的补充申请，公司将在收到《药品补充申请批件》后根据相关要求要求进行披露。

公司上述药品的生产、销售业务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，敬请广大投资者理性投资，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

2020 年 4 月 22 日