

## 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核准签发的 3 个品种的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品补充申请批件》主要内容

##### （一）盐酸屈他维林注射液

- 1、药品名称：盐酸屈他维林注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、药品分类：化学药品
- 4、规格：2ml：40mg
- 5、包装规格：每支 2ml，每盒 5 支。
- 6、药品批准文号：国药准字 H20065923
- 7、药品标准：YBH02342015
- 8、原药品生产企业：  
名称：扬州制药有限公司  
生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号

9、申请内容：盐酸屈他韦林注射液（国药准字 H20065923）原生产企业为扬州制药有限公司（生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号）。因扬州制药有限公司整体合并至江苏联环药业股份有限公司，且江苏联环药业股份有限公司整体搬迁至江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号。申请将盐酸屈他维林注射液的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，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。公司名称及生产地址变更后本品的处方、工艺、原辅料、包材、生产设备的原理均未发生变化。

10、申请理由：扬州制药有限公司（受托生产企业）整体合并至江苏联环药业股份有限公司（上市许可持有人），并变更生产场地。

11、审批结论：根据《药品注册管理办法》（2007 年局令第 28 号）及有关规定，经审查，同意本品的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，生产场地变更为扬州市生物健康产业园健康一路 9 号。

12、药品生产企业：

名称：江苏联环药业股份有限公司

生产地址：扬州市生物健康产业园健康一路 9 号

## （二）氨甲苯酸注射液

1、药品名称：氨甲苯酸注射液

2、剂型：注射剂

3、药品分类：化学药品

4、规格：10ml：0.1g

5、包装规格：安瓿，每支 10ml，每盒 5 支。

6、药品批准文号：国药准字 H32024038

7、药品标准：YBH00592014

8、原药品生产企业：

名称：扬州制药有限公司

生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号

9、申请内容：氨甲苯酸注射液（药品批准文号：国药准字 H32024038）原生产企业为扬州制药有限公司（生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号）。因扬州制药有限公司整体合并至江苏联环药业股份有限公司，且江苏联环药业股份有限公司整体搬迁至江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号。申请将氨甲苯酸注射液的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，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。公司名称及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。

10、申请理由：扬州制药有限公司（受托生产企业）整体合并至江苏联环药业股份有限公司（上市许可持有人），并变更生产场地。

11、审批结论：根据《药品注册管理办法》（2007 年局令第 28 号）及有关规定，经审查，同意本品的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，生产场地变更为扬州市生物健康产业园健康一路 9 号。

12、药品生产企业：

名称：江苏联环药业股份有限公司

生产地址：扬州市生物健康产业园健康一路 9 号

### （三）盐酸托烷司琼注射液

1、药品名称：盐酸托烷司琼注射液

2、剂型：注射剂

3、药品分类：化学药品

4、规格：5ml：5mg

5、包装规格：每盒 1 支，每支 5ml

6、药品批准文号：国药准字 H20050075

7、药品标准：中国药典 2015 年版二部

8、原药品生产企业：

名称：扬州制药有限公司

生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号

9、申请内容：盐酸托烷司琼注射液（药品批准文号：国药准字 H32024038）原生产企业为扬州制药有限公司（生产地址：江苏省扬州市文峰南路 7 号）。因扬州制药有限公司整体合并至江苏联环药业股份有限公司，且江苏联环药业股份有限公司整体搬迁至江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号。申请将盐酸托烷司琼注射液的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，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。公司名称及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。

10、申请理由：扬州制药有限公司（受托生产企业）整体合并至江苏联环

药业股份有限公司（上市许可持有人），并变更生产场地。

11、审批结论：根据《药品注册管理办法》（2007 年局令第 28 号）及有关规定，经审查，同意本品的生产企业名称变更为江苏联环药业股份有限公司，生产场地变更为扬州市生物健康产业园健康一路 9 号。

12、药品生产企业：

名称：江苏联环药业股份有限公司

生产地址：扬州市生物健康产业园健康一路 9 号

## 二、对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吸收合并全资子公司扬州制药有限公司，且公司实施退城进园整体搬迁至扬州生物健康产业园健康一路 9 号，上述药品的生产企业名称和生产场地发生变更，公司名称及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。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》后根据相关要求进行了披露。

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 8 月 22 日