

江苏联环药业股份有限公司 关于公司获得《药品注册证书》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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

- 1、药品名称：硫酸氢氯吡格雷片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：75mg
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、受理号：CYHS1800400 国
- 6、证书编号：2020S00674
- 7、药品批准文号：国药准字 H20203534
- 8、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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

硫酸氢氯吡格雷片是一种血小板聚集抑制剂，用于缺血性中风、急性心肌梗死等。目前国内硫酸氢氯吡格雷片生产厂家主要有：赛诺菲(杭州)制药有限公司、乐普药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。2019 年国内样本医院硫酸氢氯吡格雷片销售额约 18.90 亿元

(数据来源于 PDB 数据库)。

2018 年,公司首次递交本品注册申请并获受理(受理号:CYHS1800400 国),近日,公司收到国家药监局核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《药品注册证书》。公司本次硫酸氢氯吡格雷片按照化药注册 4 类进行申报,根据国家相关政策,本次获得药品注册证书视同通过一致性评价。

截至 2020 年 9 月 30 日,公司硫酸氢氯吡格雷及片项目累计已投入研发费用约为人民币 1857.88 万元(未经审计)。

三、对公司的影响

本次公司获得硫酸氢氯吡格雷片《药品注册证书》,进一步丰富了公司的产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力。鉴于该品种新获药品注册证书,预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。由于药品的生产、销售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

2020 年 11 月 6 日