

江苏联环药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于非洛地平片（联环尔定）（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准公司本品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：非洛地平片

商品名称：联环尔定

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：2.5mg

原药品批准文号：国药准字 H10970111

药品注册标准编号：YBH17602025

受理号：CYHB2450389

通知书编号：2025B03261

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

非洛地平片是一种二氢吡啶类钙通道阻滞剂，用于轻、中度原发性高血压的治疗。同时，公司目前还拥有的高血压治疗药物为非洛地平缓释胶囊、奥美沙坦酯氨氯地平片、美阿沙坦钾片。截至本公告披露日，经查询国家药监局及国家药监局药品审评中心网站显示，公司是中国境内唯一一家同时拥有非洛地平原料

药、非洛地平片及非洛地平缓释胶囊批文的企业。国内样本医院非洛地平片近三年度销售额为3,163.95万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

截至目前，公司非洛地平片（联环尔定）一致性评价研发投入约为人民币1,792.70万元（未经审计）。

截至本公告披露日，2025年公司共获得9个生产批件，2个临床批件。

三、对公司的影响及风险提示

公司非洛地平片（联环尔定）通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，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

2025年7月22日