

江苏联环药业股份有限公司

关于控股子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”）控股子公司新乡常乐制药有限公司（以下简称“常乐制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸林可霉素注射液（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准常乐制药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：盐酸林可霉素注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml:0.6g

原药品批准文号：国药准字 H41020229

药品注册标准编号：YBH18522025

受理号：CYHB2450458

通知书编号：2025B03431

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

盐酸林可霉素注射液（规格：2ml:0.6g）属林可酰胺类抗生素，临床适用于敏感菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染及骨关节感染等疾病。摩熵·医药数据库显示，国内样本医院2024年盐酸林可霉素注射液（规格：2ml:0.6g）销售额为1,081.76万元。

截至目前，常乐制药盐酸林可霉素注射液一致性评价研发投入约为人民币232.80万元（未经审计）。

截至本公告披露日，2025年常乐制药共获得2个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

公司于2025年1月22日召开第九届董事会第六次临时会议，审议通过了《关于公司对外投资的议案》，同意公司收购常乐制药49%股权。常乐制药于2025年2月15日完成股权转让相关的工商变更登记备案手续，并取得了由辉县市市场监督管理局核发的《营业执照》（详情请见公告：2025-003、2025-006）。

盐酸林可霉素注射液通过一致性评价，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8月5日