

江苏联环药业股份有限公司

关于控股子公司获得《药品补充申请批准通知书》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”）控股子公司新乡市常乐制药有限责任公司（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熊去氧胆酸胶囊（以下简称“本品”或“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品上市许可持有人由湖南醇健制药科技有限公司变更为常乐制药。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：熊去氧胆酸胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：250mg

包装规格：25 粒/板，1 板/盒

原药品批准文号：国药准字 H20253854

受理号：CYHB2501852

通知书编号：2025B04814

申请内容：其他：申请将本品的药品上市许可持有人由“湖南醇健制药科技有限公司”变更为“新乡市常乐制药有限责任公司”。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“湖南醇健制药科技有限公司（地址：湖南省津市市高新技术产业开发区津市大道 116 号）”变更为“新乡市常乐制药有限责任公司（地址：河南省辉县市东郊）”，药品批准文号不

变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品的其他情况

熊去氧胆酸胶囊主要用于治疗胆囊胆固醇结石——必须是 X 射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常；胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）；胆汁反流性胃炎。

截至本公告披露日，该药品 2024 年国内样本医院销售额约为 12.88 亿元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

截至本公告披露日，常乐制药针对该药品累计投入（含药品技术转让费）约为 1,800.00 万元。

截至本公告披露日，常乐制药已经获得 5 个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

常乐制药成为上述药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司生产线，有利于提升市场竞争力。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 10 月 28 日