

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艾司唑仑片（以下简称“本品”或“该药品”）《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：艾司唑仑片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：1mg

包装规格：10 片/板，10 板/盒；20 片/瓶

原药品批准文号：国药准字 H41020215

受理号：CYHB2450585

通知书编号：2025B05779

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

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

艾司唑仑片主要用于抗焦虑、失眠。也用于紧张、恐惧及抗癫痫和抗惊厥。该药品作为临床常用的苯二氮草类镇静催眠药物。

截至本公告披露日，该药品 2024 年度国内样本医院销售额约为 3.64 亿元（数据来源于摩砺·医药数据库）。

截至本公告披露日，常乐制药艾司唑仑片一致性评价研发投入约为人民币 475.20 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，常乐制药已经获得 6 个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

本次常乐制药艾司唑仑片通过一致性评价，进一步完善了其在中枢神经系统疾病治疗领域的产品布局，展现了其在仿制药研发领域的综合实力，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 12 月 5 日