

证券代码：600513

证券简称：联环药业

公告编号：2025-100

## 江苏联环药业股份有限公司

### 关于公司原料药产品左炔诺孕酮通过世界卫生组织 预认证的公告

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。

近日，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到世界卫生组织（WHO）通知，公司原料药产品左炔诺孕酮（APIMF484, WHOAPI-484）（以下简称“该产品”）通过世界卫生组织的预认证（PQ）。世界卫生组织已经正式将该产品列入国际组织及公立机构采购范围。

该产品此前通过了世界卫生组织预认证的现场检查，详情请见公司于2025年11月11日披露的公告（公告编号：2025-084）。截至本公告披露日，该产品的药品主文件（DMF）审评也已通过，现已完全通过世界卫生组织预认证。

本次通过预认证不会对公司当期经营业绩产生重大影响。国际业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，未来产品销售订单存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，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24日