

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于硫酸阿托品注射液（以下简称“本品”或“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	硫酸阿托品注射液	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
包装规格	10 支/盒	
规格	1ml:0.5mg	2ml:1mg
受理号	CYHB2550067	CYHB2550068
通知书编号	2025B06073	2025B06072
原药品批准文号	国药准字 H41020226	
申请内容	1、增加 1ml:0.5mg 规格；2、仿制药质量和疗效一致性评价。	仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺（含生产批量变更）；2. 变更药品质量标准（含有效期和贮藏条件变更）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。
上市许可持有人	名称：新乡市常乐制药有限责任公司 地址：河南省辉县市东郊	

生产企业	名称：新乡市常乐制药有限责任公司 地址：河南省辉县市东郊	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加1ml：0.5mg规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺（含生产批量变更）；2. 变更药品质量标准（含有效期和贮藏条件变更）；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。注：药品上市许可持有人应当在本次补充申请批准之日起6个月内实施变更。

二、药品的其他情况

硫酸阿托品注射液主要用于各种内脏绞痛，如胃肠绞痛及膀胱刺激症状；全身麻醉前给药、严重盗汗和流涎症；迷走神经过度兴奋所致的窦房阻滞、房室阻滞等缓慢型心律失常，也可用于继发性窦房结功能低下而出现的室性异位节律；抗休克；解救有机磷酸酯类中毒。

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1.63亿元（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的研发投入约为人民币242.10万元（未经审计）。

截至本公告披露日，常乐制药已经获得8个生产批件。

三、对公司的影响及风险提示

本次常乐制药获得硫酸阿托品注射液《药品补充申请批准通知书》，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 12 月 24 日