

证券代码：600513

证券简称：联环药业

公告编号：2026-048

江苏联环药业股份有限公司

关于控股子公司获得《药品注册证书》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”）核准签发的关于达格列净二甲双胍缓释片（I / II / III）（以下简称“本品”或“该药品”）的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	达格列净二甲双胍缓释片（I）	达格列净二甲双胍缓释片（II）	达格列净二甲双胍缓释片（III）
剂型	片剂		
规格	每片含达格列净 10mg（按 C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg	每片含达格列净 2.5mg（按 C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg	每片含达格列净 5mg（按 C ₂₁ H ₂₅ ClO ₆ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg
申请事项	药品注册（境内生产）		
注册分类	化学药品 4 类		
处方药/非处方药	处方药		
受理号	CYHS2404561	CYHS2404562	CYHS2404563
证书编号	2026S02530	2026S02531	2026S02532
药品批准文号	国药准字 H20265176	国药准字 H20265177	国药准字 H20265178
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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
------	---

二、药品的其他情况

达格列净二甲双胍缓释片（I / II / III）配合饮食控制和运动，适用于正在接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。2026 年第一季度全国二级以上医院达格列净二甲双胍缓释片（I）销售额达 24,606.58 万元（数据来源于摩熵·医药数据库）。

近日常乐制药收到国家药监局核准签发的达格列净二甲双胍缓释片（I / II / III）《药品注册证书》。常乐制药达格列净二甲双胍缓释片（I / II / III）按照化学药品4类进行申报，根据国家相关政策，本次获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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963.00万元（未经审计）。

截至本公告披露日，公司及子公司2026年共获得10个生产批件。

三、对公司的影响

本次常乐制药获得达格列净二甲双胍缓释片（I / II / III）《药品注册证书》，进一步丰富了公司及子公司的产品线，有助于提升公司及子公司产品的市场竞争力。上述《药品注册证书》的取得预计不会对公司及子公司近期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售各环节的质量安全。由于药品的生产、销售易受国内医药行业政策变动、招标采购、市场变化等因素影响，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

2026 年 7 月 17 日