

江苏联环药业股份有限公司 关于公司获得《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”）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《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：米力农注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1800529 国

证书编号：2022S00471

药品批准文号：国药准字 H20223335

上市许可持有人：江苏联环药业股份有限公司

生产企业：江苏联环药业股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

公司米力农注射液使用的米力农原料药由公司生产，米力农原料药于 2018 年 12 月获得国家药品监督管理局药品审评中心公示登记，审批结果为 A，药品登记号：Y20170000179。

二、药品的其他情况

米力农注射液是一种磷酸二酯酶抑制剂，适用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗。目前国内米力农注射液生产厂家主要有：扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、海南合瑞制药股份有限公司、湖南赛隆药业有限公司、南京健友生化制药股份有限公司等 8 家。2021 年国内样本医院米力农注射液销售额约 21185 万元（数据来源于 PDB 数据库）。

2018 年，公司首次递交本品注册申请并获受理（受理号：CYHS1800529 国），近日，公司收到国家药监局核准签发的米力农注射液《药品注册证书》。公司本次米力农注射液按照化药注册 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一致性评价。

截至目前，公司米力农注射液累计已投入研发费用约为人民币 410.67 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次公司获得米力农注射液《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。鉴于该品种新获药品注册证书，预计不会对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、销售易受到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

2022 年 5 月 31 日