

证券代码：600513

证券简称：联环药业

公告编号：2025-068

## 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《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	苯磺酸氨氯地平片	
剂型	片剂	
规格	5mg（按 C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计）	10mg（按 C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计）
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	CYHS2401760	CYHS2401762
证书编号	2025S02644	2025S02645
药品批准文号	国药准字 H20255261	国药准字 H20255262
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。	

#### 二、药品的其他情况

苯磺酸氨氯地平片是一种调节血管压力的常用药。2024 年度全国医院苯磺酸氨氯地平片（2.5mg/5mg/10mg）销售额达 12.16 亿元（数据来源于摩熵·医

药数据库)。

2024年6月,常乐制药递交苯磺酸氨氯地平片(5mg/10mg)注册申请并获受理,近日常乐制药收到国家药监局核准签发的苯磺酸氨氯地平片(5mg/10mg)《药品注册证书》。常乐制药苯磺酸氨氯地平片(5mg/10mg)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,常乐制药苯磺酸氨氯地平片(5mg/10mg)研发投入约为人民币383.00万元(未经审计)。

截至本公告披露日,常乐制药已经获得4个生产批件。

### 三、对公司的影响

本次常乐制药获得苯磺酸氨氯地平片(5mg/10mg)《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

2025年9月5日