

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	法莫替丁注射液
剂型	注射剂
规格	2ml:20mg
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
处方药/非处方药	处方药
受理号	CYHS2400866
证书编号	2025S02673
药品批准文号	国药准字 H20255286
上市许可持有人	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号
生产企业	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号
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

法莫替丁注射液是一种通过抑制胃酸分泌发挥治疗作用的药物，属于组胺 H2 受体阻滞药。2024年度国内样本医院法莫替丁注射液销售额达4.91亿元人民币

币（数据来源于摩熵·医药数据库）。

公司于近日收到国家药监局核准签发的法莫替丁注射液《药品注册证书》。公司法莫替丁注射液按照化学药品3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，公司法莫替丁注射液研发投入约为人民币347.22万元（未经审计）。

截至本公告披露日，公司于2025年共获得10个生产批件，2个临床批件。

三、对公司的影响

本次公司获得法莫替丁注射液的《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。上述《药品注册证书》的取得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

2025年9月6日