

## 江苏联环药业股份有限公司

## 关于公司获得《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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于叶酸片（以下简称“本品”、“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，批准公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本信息

药品名称	叶酸片
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	5mg
包装规格	12片/板，1板/盒；100片/瓶
原药品批准文号	国药准字 H20044918
药品注册标准编号	YBH18482026
受理号	CYHB2550179
通知书编号	2026B03787
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
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》、《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）和《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）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准和说明书按所附执行，有效期18个月。本品拟定生产批量为50万片/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。杂质F为潜在致突变杂质，请在上市前根据ICH M7完成评估和研究，制定合理的控制策略，必要时按相关程序申报。

## 二、药品的其他情况

叶酸片的适应症为：(1)各种原因引起的叶酸缺乏及叶酸缺乏所致的巨幼红细胞贫血；(2)慢性溶血性贫血所致的叶酸缺乏；(3)对于计划怀孕且已知有风险的妇女，可预防胎儿神经管缺陷。

截至本公告披露日，叶酸片 2025 年度二级以上医院销售额为 4.77 亿元(数据来源于摩熵·医药数据库)。

截至本公告披露日，公司针对该药品的研发投入约为人民币 574.92 万元(未经审计)。

截至本公告披露日，公司 2026 年已经获得 4 个生产批件。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司叶酸片通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，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

2026 年 6 月 25 日