

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得化学原料药上市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。

近日，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于原料药醋酸氟氢可的松的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：醋酸氟氢可的松

化学原料药注册标准编号：YBY64552023

包装规格：1kg/袋

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，批准本品注册申请。

通知书有效期：至2028年8月28日

二、药物相关情况

醋酸氟氢可的松用于失盐型先天性肾上腺皮质增生症（CAH）及失盐型原发性肾上腺皮质功能减退症（Addison病）。目前在国家药品监督管理局药品审评中心登记并审评通过的醋酸氟氢可的松原料药只有我公司一家。2022年醋酸氟氢可的松原料药全球用量估算值约70.99公斤（数据来源于药融云数据库）。

公司于2021年9月28日向国家药品监督管理局提交醋酸氟氢可的松原料药技术审评申请，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司用于醋酸氟氢可的松原料药研发投入累计约人民币

310.45万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司醋酸氟氢可的松原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司业务领域。上述事项不会对公司当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

2023年9月15日