

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	替莫唑胺胶囊	
剂型	胶囊剂	
规格	100mg	20mg
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	CYHS2200640 国	CYHS2200641 国
证书编号	2023S02140	2023S02141
药品批准文号	国药准字 H20234745	国药准字 H20234746
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：淄博万杰制药有限公司 地址：淄博市博山经济开发区	
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

替莫唑胺胶囊属于咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，适用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗，常

规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。目前国内替莫唑胺胶囊的上市厂家有6家：江苏天士力帝益药业有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、山东新时代药业有限公司等。2022年，全国医院替莫唑胺胶囊销售额约9.13亿元人民币（数据来源于药融云数据库）。

2022年4月22日，公司首次递交本品注册申请并获受理，近日公司收到国家药监局核准签发的替莫唑胺胶囊《药品注册证书》。公司本次替莫唑胺胶囊按照化药注册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，公司替莫唑胺胶囊累计已投入研发费用约为人民币819.70万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次公司获得替莫唑胺胶囊《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

2024年1月6日