证券代码：600513　　证券简称：联环药业　　公告编号：2020—026

# 江苏联环药业股份有限公司
# 关于公司收到《药品补充申请批件》的公告

**特别提示：本公司董事会及全体董事保证本公告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个别及连带责任。**

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核准签发的爱普列特片《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

**一、《药品补充申请批件》主要内容**

1、药品名称：

药品通用名称：爱普列特片

英文名/拉丁名：Epristeride Tablets

商品名称：川流

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品

4、规格：5mg

5、药品标准：YBH06892020

6、原药品批准文号：国药准字 H20010669

7、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，批准本品如下补充申请事项：1、变更质量标准。2、采用生产工艺变更后的原料药作为本制剂生产所用原料药。关联原料药爱普列特登记号：Y20170002185。3、增加江苏道宁药业有限公司作为辅料乳糖合法供应商。

**二、药品的其他情况**

爱普列特片是国家一类新药，为我公司生产多年的主导产品之一，于 1999 年获得新药证书生产批件，适用于治疗良性前列腺增生症，改善因良性前列腺增生的有关症状。

**三、对公司的影响及风险提示**

本次公司获得爱普列特片补充申请批件，提高了该品种的质量标准，进一步保证了产品质量。

本次公司获得爱普列特片补充申请批件不会对公司当期生产经营产生重大影响。

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**

**2020 年 5 月 13 日**