

## 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沙库巴曲缬沙坦钠的《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：沙库巴曲缬沙坦钠

化学原料药注册标准编号：YBY65092024

包装规格：20kg/桶

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》及相关规定，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2029年6月3日

#### 二、药物相关情况

沙库巴曲缬沙坦钠用于治疗射血分数降低的慢性心力衰竭和原发性高血压。该药可同时发挥舒张血管、降低血压、促进尿钠排泄和逆转心脏重构等作用，较既往标准治疗可显著降低慢性心衰患者的全因死亡率、心血管死亡率和心衰住院率。目前，沙库巴曲缬沙坦钠原料药国内其他生产厂家主要有浙江天宇药业股份有限公司、江西隆莱生物制药有限公司、江苏慧聚药业股份有限公司、南通常佑药业科技有限公司、珠海润都制药股份有限公司等 24 家。公司未能在公开渠道获得沙库巴曲缬沙坦钠原料药的销售数据。2023 年国内样本医院沙库巴曲缬沙坦钠片销售额约 30.60 亿元人民币（数据来源于药融云数据库）。

该品种于2021年向国家药品监督管理局提交技术审评申请,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”。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司沙库巴曲缬沙坦钠原料药获得《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

2024年6月20日