

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阿加曲班的《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：阿加曲班

化学原料药注册标准编号：YBY67922026

包装规格：1kg/袋；2kg/袋；5kg/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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药物相关情况

阿加曲班是一种直接凝血酶抑制剂，可逆地与凝血酶活性位点结合，其注射剂适用于：（1）发病48小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；（2）对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。

公司于2024年向国家药品监督管理局提交阿加曲班原料药技术审评申请，并于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”。国家药监局药品审评中心原辅包登记信息平台显示，截至本公告披露日，国内阿加曲班原料药共有登记号19个，其中15个显示状态为“A”。

截至本公告日，公司阿加曲班原料药研发投入累计约为人民币364.64万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司阿加曲班原料药获得《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7月23日