

## 江苏联环药业股份有限公司

# 关于公司1类新药LH-1801片III期联合二甲双胍临床试验 完成受试者入组的公告

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”）组织开展的 1 类新药 LH-1801 片III期联合二甲双胍临床试验于近日完成受试者入组。现就相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

LH-1801 片是一种新型 SGLT2 抑制剂，是由我公司与中国科学院上海药物研究所合作开发的 1 类具有我国自主知识产权的抗糖尿病新药，具有良好的体内降血糖作用，适应症为 2 型糖尿病。

### 二、药品的研发及临床试验相关情况

1、LH-1801 片于 2020 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2020LP00787、2020LP00788），详见公司于 2020 年 11 月 28 日披露的《联环药业关于公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号 2020-047）。

2、2023 年 12 月，LH-1801 片顺利完成 Ib 和 DDI 研究，经过与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）积极沟通，正式获得了“豁免 II 期临床试验研究，进入 III 期临床试验研究”的回复。

3、2024 年 6 月 10 日，公司召开了 LH-1801 III 期项目研究者会议，确定了 LH-1801 III 期临床试验方案、项目管理、入组计划等内容。

4、近日，LH-1801 片 III 期联合二甲双胍临床试验完成了方案规定例数的受试者入组工作，该项临床试验需要招募 606 例年龄在 18~75 周岁，至少接受 8

周稳定剂量二甲双胍单药治疗且病程 $\geq$ 12 周的 2 型糖尿病患者。该项临床试验旨在进一步评估药物在更大范围、更多样化患者群体中的有效性和安全性。

5、截至目前，LH-1801 片累计已投入研发费用约为人民币 1.95 亿元（未经审计）。

### 三、对公司影响及风险提示

本次公司LH-1801片III期联合二甲双胍临床试验受试者完成入组为阶段性进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《上海证券报》以及上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊登的公告为准。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2025年1月21日