

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 LH-1801 片（规格：10mg、100mg）的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：LH-1801 片
- 2、剂型：片剂
- 3、申请事项：临床试验
- 4、受理号：CXHL2000464、CXHL2000465

5、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，2020年9月11日受理的 LH-1801 片（规格：10mg、100mg）均符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于 1 型及 2 型糖尿病患者控制血糖”适应症的临床试验。

二、药品的其他情况

LH-1801 是一种新型 SGLT2 抑制剂，具有良好的体内降血糖作用，适应症为 1 型及 2 型糖尿病。LH-1801 是由中国科学院上海药物研究所与江苏联环药业股份有限公司合作开发的 I 类具有我国自主知识产权的抗糖尿病候选新药。经查询，目前有 7 个 SGLT2 抑制剂上市：阿斯利康的达格列净、强生的坎格列净、勃林格殷格

翰的恩格列净和默沙东的埃格列净，另有阿斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净仅在日本上市。经查询PDB数据库，2019年达格列净和恩格列净的全球市场销售额约40.72亿美元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为人民币 1258.28 万元（未经审计）。

三、风险提示

由于药品研发具有高科技、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，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2020年11月28日