

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-1802 胶囊（规格：0.1mg 0.5mg 2mg）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

药品名称：LH-1802 胶囊

剂型：胶囊

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101433、CXHL2101434、CXHL2101435

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，2021年8月25日受理的 LH-1802 胶囊（规格：0.1mg 0.5mg 2mg）均符合药品注册的有关要求，同意开展复发或难治性急性髓系白血病（AML）和骨髓增生异常综合征（MDS）的临床试验。

二、药品的其他情况

LH-1802 是化药 I 类抗肿瘤创新药，拟定适应症为血液瘤或实体瘤。LH-1802 是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研发的一个结构新颖具有自主知识产权的新型小分子抗肿瘤药物。主要作用机制为抑制赖氨酸特异性去甲基化酶 1(Lysinespecific demethylase 1, LSD1)，调控组蛋白

的甲基化水平。研究表明，在 90%的急性髓性白血病（acute myeloid leukemia, AML）和 78%急性 T-淋巴细胞性白血病（T-cell acute lymphoblastic leukemia, T-ALL）病例的骨髓中发现 LSD1 高表达现象。此外，LSD1 在其他多种癌症细胞和组织中被发现：如视网膜母细胞瘤、前列腺癌、乳腺癌、小细胞肺癌与膀胱癌细胞等。

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，公司该项目累计已投入研发费用约为人民币 1538.63 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

2021 年 11 月 9 日