

## 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

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”）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 1 类新药吸入用 LH-1901 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：吸入用 LH-1901

剂型：吸入制剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2400614、CXHL2400615

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，2024 年 6 月 19 日受理的吸入用 LH-1901 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、药品的其他情况

吸入用 LH-1901 拟用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的治疗。COPD 是一种异质性疾病，其特征为由气道（支气管炎、细支气管炎）和/或肺泡异常（肺气肿）所致的慢性呼吸道症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰、急性加重），引起持续进行性加重的气流受限。临床前研究数据表明 LH-1901 有潜力提高临床药物的活性，显示出更优的临床使用前景。

截至目前，公司该项目累计已投入研发费用约为人民币 1832.48 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

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监局审评、审批通过后方可生产上市。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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并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

2024年8月31日