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”）核准签发的关于瑞卢戈利片的《药物临床试验批准通知书》，现已正式取得瑞卢戈利片（以下简称“本品”）开展前列腺癌临床试验的批准，并将于近期就本品开展“评价瑞卢戈利片治疗雄激素敏感性进展期前列腺癌的有效性和安全性的III期多中心临床试验”。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：瑞卢戈利片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500092

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，2025年05月13日受理的瑞卢戈利片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

瑞卢戈利片是一种促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂，主要用于治疗前列腺癌和子宫内膜异位症。截至本公告披露日，该药品尚未在中国境内上市，亦无原研或仿制产品获准销售。同时，公司目前还拥有的前列腺治疗药物为已上市的爱普列特片（国家1类新药，商品名：川流）及处于临床试验阶段

的 2 类改良新药 LH-2103 胶囊（详情请见公告：2025-013）。

截至本公告披露日，公司该项目累计已投入研发费用约为人民币 789.28 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，2025 年公司共获得 8 个生产批件，2 个临床批件。

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。预计在未来相当一段时间内不会对公司的营业收入和经营业绩产生重大影响。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

2025 年 7 月 19 日