

江苏联环药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	☒特定对象调研☐分析师会议 ☐媒体采访☐业绩说明会 ☐新闻发布会☒路演活动 ☐现场参观 ☐其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	华夏基金、中加基金、拾贝投资
时间	2025 年 7 月 2 日
地点	北京
上市公司接待人员姓名	董事兼总经理：牛犇先生 董事会办公室主任兼证券事务代表：葛楷先生
投资者关系活动主要内容介绍	1、问：请介绍一下联环药业的发展历程及重要的技术合作节点？ 答：联环药业的前身是扬州制药厂，始建于 1958 年，至今已有近 70 年的发展历程。在 20 世纪 70 年代初，公司开始了抗生素的试生产工作，生产出的小批量链霉素成为当时填补省内空白的新产品。1984 年，氢化可的松和醋酸氢化可的松的生产顺利通过美国 FDA 认证，成功实现出口，同时成为国内第一批通过 FDA 现场检查的生产厂商。1999 年，与中国药科大学共同研发的国家一类新药爱普列特片获得国家药品监督管理局颁发的新药证书，标志着公司成功在一类创新药领域实现突破，并获省政府批文设立联环药业。2003 年公司在上海证券交易所上市。 2、问：请详细介绍一下 LH-1801 项目的情况，包括

合作开发背景、临床试验进展及数据预期？

答：LH-1801 项目是公司与中科院上海药物所合作开发的治疗糖尿病的 SGLT2 抑制剂。该项目凭借创新的分子结构、完善的临床前研究与充足的 I 期临床数据，经与国家药监局药品审评中心（CDE）充分沟通，免除 II 期临床试验直接进入 III 期临床试验。目前，两个试验组分别于今年 1 月和 3 月按计划完成受试者入组工作，各项试验正有序开展，目前处于临床数据清理阶段。公司预计于明年一季度获取关键数据，并于 2026 年向国家药监局提交上市许可申请。

3、问：贵公司 LH-1801 项目选择与达格列净进行头对头实验，请问是基于怎样的前期数据和市场考量？在非劣效设计上是如何把握的，未来是否有实现优效的可能性？另外，请介绍一下 LH-1801 所处降糖市场的需求量。

答：公司 LH-1801 项目选择与达格列净开展头对头实验，主要基于以下前期数据和市场考量。前期数据方面，LH-1801 的临床前研究展现出优于达格列净的药效学活性；临床 I 期数据表现出与达格列净相当的药效。在市场考量上，国内创新药市场竞争激烈，医保谈判和药物经济学成为关键因素，在充分考虑到药物经济学与市场推广，并基于已有的大量临床试验数据，选择与市场占比最高的达格列净进行阳性对照实验，有助于直观展现 LH-1801 项目在多方面的潜在优势，为产品未来进入市场奠定基础，有力证明其市场竞争力。

在非劣效设计上，公司基于对品种信息的全面了解和前期研究数据的深入分析，充分考虑市场竞争和药物经济学因素，运用严谨的统计学方法，结合临床经验和对疾病治疗需求的深刻理解，对关键要素进行了精准把

	握。同时，在临床试验方案设计时，前瞻性地增加了多项观测指标，力求挖掘产品的差异化优势，为未来探索优效性提供更多可能性。未来 LH-1801 项目能否实现优效，取决于后续临床试验数据的最终结果。 从市场需求来看，根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的数据，2021 年中国糖尿病患者达 1.41 亿人，是全球糖尿病患者最多的国家。预计到 2045 年，中国糖尿病患者人数将达 1.74 亿人。根据中康开思系统，SGLT-2 抑制剂 2023 年 Q1-Q3，SGLT-2 抑制剂在等级医院的销售额达到了 32.82 亿元，同比增长 20.97%；在零售药店的销售额为 7.26 亿元，同比增长 40.06%。除了在糖尿病治疗领域，SGLT-2 抑制剂凭借其在心衰、慢性肾脏疾病等领域显示出的显著优势备受关注，市场潜力巨大，这为 LH-1801 项目的市场推广提供了广阔的空间。 4、问：除了 LH-1801 项目，公司还有哪些在研产品？请介绍公司的产品管线及商业化规划。 联环药业现已构建涵盖激素、泌尿生殖、抗组胺、心血管、抗生素五大传统领域，以及内分泌、抗肿瘤、呼吸系统等新兴领域的多元化产品管线。目前，公司在研产品包括用于治疗慢性阻塞性肺疾病（COPD）的吸入制剂 LH-1901（靶向 CHRM3，已启动 I 期临床试验）、与上海药物所合作开发的瞄准 first-in-class 靶点、用于治疗急性髓系白血病（AML）的 LH-1802（处于临床试验阶段）、处于研发阶段的改良新药 LH-2103 等。公司致力于不断丰富产品组合，以满足不同患者群体的需求。商业化方面，公司高度重视 LH-1801 项目的市场潜力。鉴于中国庞大的糖尿病患者群体、糖尿病需长期用药的特性，以及 SGLT2 抑制剂在治疗糖尿病及其相关并发症、心血管疾病等方面展现出的独特优势，公司对 LH-1801
--	--

	的商业化前景充满信心。 5、问：请介绍一下公司的财务状况，尤其是研发投入情况？ 答：2024 年公司营收 21.60 亿，尽管受到一些政策影响利润有小幅下滑，但公司依然加大研发投入，2024 年公司累计研发投入 2.77 亿，主要用于创新药研发，目前仿制药和创新药研发投入的约为 5/5。2025 年根据公司财务预算研发费用为 2.29 亿元。公司作为地方国企，资金实力雄厚，能够持续投入研发，支撑企业长期发展。
--	--