

江苏联环药业股份有限公司

关于公司获得 2 类改良新药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 2 类改良新药 LH-2417 片（以下简称“本品”或“该药品”）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-2417 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2501239、CXHL2501240、CXHL2501241

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 11 月 11 日受理的 LH-2417 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

公司 2 类改良新药 LH-2417 片用于前列腺肥大的男性良性前列腺增生的体征和症状的初始治疗。

截至本公告披露日，公司还拥有的前列腺治疗药物为已上市的国家 1 类新药爱普列特片（商品名：川流）和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）以及处于临床试验阶段的瑞卢戈利片（详情请见公告：2025-047）。

截至本公告披露日，该项目公司累计研发投入约为人民币 136.78 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，该药品为公司 2026 年获得的首个临床批件。

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。由于改良新药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。公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2026 年 1 月 17 日