

江苏联环药业股份有限公司

关于药品上市许可申请获得受理的提示性公告

本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”）下发的《受理通知书》，公司 1 类新药 LH-1801 片（以下简称“联格列净片”）的境内生产药品注册上市许可申请获得国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请事项	境内生产药品注册上市许可	
产品名称	联格列净片	
规格	40mg	20mg
申请人	江苏联环药业股份有限公司	
受理说明	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。	
受理号	CXHS2600140	CXHS2600141

二、药品相关情况

联格列净片是一种 SGLT-2 抑制剂，是公司拥有独立的自主知识产权的 1 类新药。通过抑制肾脏近端肾小管对葡萄糖的重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出，可不依赖胰岛素发挥作用，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。单药可配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

支撑其上市的关键性III期临床研究共有两项：其一为联格列净片联合二甲双胍治疗中国成年 2 型糖尿病患者的有效性与安全性研究；其二为联格列净片单药治疗经饮食及运动控制效果不佳的中国成年 2 型糖尿病患者的有效性与安全性研究。相关临床试验数据已在公司前期公告对外披露（公告编号：2026-028、

2026-029)。

三、对公司的影响及风险提示

本次联格列净片境内生产药品注册上市许可的申请经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产及销售，由于新药上市尚需通过相关审批环节，国家药监局审评审批的办结时间无法预估，联格列净片最终能否获批上市存在不确定性，本次获得药品注册上市许可受理通知书预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。

公司将积极推进上述事项，并严格按有关法律法规的规定及时对该事项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 10 月 21 日