

江苏联环药业股份有限公司

关于公司 2 类改良新药获得药物临床试验 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 2 类改良新药 LH-2103 胶囊的《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-2103

剂型：胶囊

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500114

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 1 月 23 日受理的 LH-2103 胶囊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

LH-2103 胶囊主要适用于治疗良性前列腺增生症，改善因良性前列腺增生的有关症状。该品种国内外均未有上市，是我公司自主研发的 2 类改良新药。截至目前，公司该项目累计已投入研发费用约为人民币 435.36 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

2025 年 4 月 9 日