

江苏联环药业股份有限公司

关于公司1类新药LH-1801片III期单药临床试验揭盲结果 的公告

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。

重要内容提示：

●截至本公告披露日，LH-1801片III期联合用药及单药临床试验均已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果，主要终点符合预期，LH-1801片已完成III期临床试验。

●根据国家关于化学药物注册管理的相关规定，LH-1801片需完成“支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后”才能进行注册申请，申请后需经过综合审评、生产现场核查等程序，最终获批及获得批准的时间尚存在不确定性。

●目前市场上已有8款左右治疗2型糖尿病的产品，LH-1801片上市后的销售情况受市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

●LH-1801片受商业化生产规模放大带来的研究验证工作量增加、工艺磨合及整改完善等因素影响，后续商业化落地及投产进程存在延期、进度不及预期的风险。

江苏联环药业股份有限公司（全文简称“公司”、“联环药业”）组织开展的1类新药LH-1801片III期单药临床试验已完成揭盲并于近日取得主要数据初步分析结果。有关详情如下：

一、在研项目概况

LH-1801 片是一种新型 SGLT-2 抑制剂，是由公司与中国科学院上海药物研究所合作开发的 1 类具有我国自主知识产权的抗糖尿病新药，适应症为 2 型糖尿病。支撑 LH-1801 片上市的关键性 III 期临床研究共有两项：其一为 LH-1801 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 LH-1801 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。截至目前，LH-1801 片联合用药（公告编号：2026-028）及单药临床试验均已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果。

二、临床试验相关情况

本试验采用了多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，评价 LH-1801 片单药治疗经饮食及运动控制效果不佳且筛选前 8 周内未接受过任何降糖药物的 2 型糖尿病患者中的有效性和安全性，并评估 LH-1801 片在 2 型糖尿病患者中的群体药代动力学和药效动力学特征。由北京大学人民医院作为组长单位，在全国 52 家中心共同开展。研究分为筛选期、安慰剂导入期、核心治疗期、延伸治疗期和安全性随访期，共计纳入 402 例受试者。随着数据清理和审核、数据库锁定、数据揭盲及统计分析的完成，CRO（Contract Research Organization 医药行业合同研究组织）润东医药研发（上海）有限公司于 2026 年 5 月 6 日向公司交付了初步统计分析结果，主要终点符合预期，LH-1801 片已完成 III 期临床试验。联合用药及单药相关数据如下：

联合用药临床试验：该试验以二甲双胍稳定剂量治疗至少 8 周后血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者服用 LH-1801 片 20mg、40mg 和阳性对照药达格列净，治疗 24 周时 HbA_{1c} (%) 较基线的变化差值为主要疗效分析指标。治疗 24 周时，HbA_{1c} 相对于基线的变化，LH-1801 片 20mg 组最小二乘均数为 -0.79（95%CI: -0.90~-0.68），LH-1801 片 40mg 组最小二乘均数为 -0.89（95%CI: -1.00~-0.78），达格列净组最小二乘均数为 -0.75（95%CI: -0.86~-0.64）。治疗 24 周与达格列净相比，LH-1801 片 20mg 组和 LH-1801 片 40mg 组 HbA_{1c} 相对于基线的变化分别为 -0.04（95%CI: -0.20~0.12）和 -0.14（95%CI: -0.30~0.02），LH-1801 片联合二甲双胍组疗效结果均不劣于达格列净联合二甲双胍组。

单药临床试验：该试验以饮食及运动控制效果不佳的 2 型糖尿病受试者服用 LH-1801 片 20mg、40mg 和安慰剂，治疗 24 周时 HbA_{1c} (%) 较基线的变化差值为主

要疗效分析指标。治疗 24 周时，HbA_{1c} 相对于基线的变化，LH-1801 片 20mg 组最小二乘均数为-0.93（95%CI:-1.08~-0.79），LH-1801 片 40mg 组最小二乘均数为-0.97（95%CI:-1.11~-0.83），安慰剂组最小二乘均数为-0.20（95%CI:-0.35~-0.05）。治疗 24 周与安慰剂组相比，LH-1801 片 20mg 组和 LH-1801 40mg 组 HbA_{1c} 相对于基线的变化分别为-0.74（95%CI:-0.94~-0.53）和-0.77（95%CI:-0.98~-0.57），P 值均<0.0001，LH-1801 片单药疗效结果均优于安慰剂组。

三、项目后续工作

公司后续将根据统计结果开展全面深入分析，完成临床试验总结报告，整理形成新药注册资料并提交申报。新药注册申报需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品注册批件。

四、对公司影响及风险提示

1、根据国家关于化学药物注册管理的相关规定，LH-1801片需完成“支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后”才能进行注册申请，申请后需经过综合审评、生产现场核查等程序，最终获批及获得批准的时间尚存在不确定性。

2、目前市场上已有8款左右治疗2型糖尿病的产品，LH-1801片上市后的销售情况受市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

3、LH-1801片受商业化生产规模放大带来的研究验证工作量增加、工艺磨合及整改完善等因素影响，后续商业化落地及投产进程存在延期、进度不及预期的风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊登的公告为准。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2026年5月8日