

江苏联环药业股份有限公司

关于公司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”）核准签发的关于茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II）（以下简称“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：茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II）

剂型：吸入制剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500204

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13日受理的茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(II)符合药品注册的有关要求，同意开展用于哮喘的临床试验。

二、药品的其他情况

茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II）适用于成人和12岁及以上青少年哮喘的维持治疗。包括：(1)使用吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者；(2)或使用长效β2受体激动剂和低剂量吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者。

截至本公告披露日，公司还拥有的哮喘治疗药物为已获得生产批件的福多司坦口服溶液。

截至本公告披露日，该项目公司累计研发投入约为人民币2,213.57万元（未经审计）。

截至本公告披露日，公司2026年已获得2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。由于该药品从研制、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23日