

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2020-034

北京赛升药业股份有限公司

关于公司药品获得伦理委员会审查批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到暨南大学附属第一医院医学伦理委员会出具的“单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液治疗急性缺血性脑卒中的有效性及安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验”的伦理批件。现将相关情况公告如下：

一、基本信息：

- 1、药物名称：单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化药 4 类
- 4、临床试验分期：IV 期上市后再评价
- 5、规格：5ml:100mg
- 6、适应症：用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤；帕金森氏病。

二、获得临床医学伦理委员会审查批件情况：

序号	项目名称	伦理号	审批结论
1	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液治疗急性缺血性脑卒中的有效性及安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	[2020]伦审批药 003 号	同意

三、风险提示：

公司将严格按照国家药品监督管理局药物临床试验相关规定尽快开展 IV 期

上市后在评价的临床试验,进一步论证治疗急性缺血性脑卒中的有效性及安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验。临床试验的进程及结果具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2020年6月18日