

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临 2020-052

上海医药集团股份有限公司

关于注射用 LT3001 获得临床试验批准通知书的公告

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个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）的“注射用 LT3001”（以下简称“该项目”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期启动 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药品名称：注射用 LT3001

剂型：注射剂

规格：20mg（以游离碱计）

拟用适应症：急性缺血性脑卒中

治疗领域：神经系统疾病

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：新药申请

申报阶段：临床试验

申请人：上海医药集团股份有限公司，Lumosa Therapeutics Co., Ltd.

申报受理号：JXHL2000142 国

通知书编号：2020LP00376

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，2020 年 6 月 15 日受理的注射用 LT3001 符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

注射用 LT3001 属于全球首创结合靶向溶栓和脑神经保护功能的急性脑卒中治疗创

新药项目，具有延长治疗时间窗的潜力。目前，已在美国和台湾启动 II 期临床试验。

2019 年 11 月，公司与顺天医药生技股份有限公司（6535.TW）签订合作协议，获得该项目在中国大陆地区的专利独占实施许可权益（详见公司公告临 2019-083 号）；2020 年 6 月，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理（详见公司公告临 2020-039 号）；近日，该项目获得国家药监局核准签发的《临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 3,760 万元人民币（未经审计）。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该项目在获得临床试验通知书后，还须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。

三、同类药品的市场情况

脑卒中是致残致死率较高的重大疾病，发病率高，患者基数庞大。《中国脑卒中防治报告（2018）》显示，中国脑卒中疾病的总体患病率为 1600/10 万人，每年急性缺血性脑卒中新发病患者数超 270 万人。我国 40 岁及以上人群脑卒中现患人数达 1,242 万，全国每年死于脑卒中的患者达 196 万，且发病率和患病率每年均有提升。

由于脑卒中发病迅速，现有主要溶栓药物的治疗时间窗仅适用于少部分患者，使得溶栓药物占整个抗血栓药物市场比重较低，临床应用存在较大缺口。EvaluatePharma 数据显示，2019 年脑卒中药物全球销售总额为 155.9 亿美元。中国医药工业信息中心 PDB 数据库显示，2019 年全国溶栓药物市场规模约 15.2 亿元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

注射用 LT3001 尚需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次获得的注射用 LT3001 临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年九月十日