

上海医药集团股份有限公司

关于 I037 完成中国 II 期临床试验结果分析的公告

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。

2019 年 11 月 6 日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）与顺天医药生技股份有限公司签订《合作协议》，取得 I037（以下称“LT3001”或“该项目”）在中国大陆地区开发、生产和销售等的独占权益（详见公司公告临 2019-085 号）。2020 年 9 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验（详见公司公告临 2020-052 号）。近日，公司完成 LT3001 中国 II 期临床试验结果分析。现将相关情况公告如下：

一、该项目临床试验进展情况

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，拟用于急性缺血性脑卒中的治疗。

（一）试验计划名称：

一项在急性缺血性脑卒中受试者中评价注射用 LT3001 的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II 期临床研究。

（二）试验目的：

主要目的：评价多次给予注射用 LT3001 治疗急性缺血性脑卒中患者的安全性。

次要目的：评价多次给予注射用 LT3001 治疗急性缺血性脑卒中患者的有效性。

（三）评估指标：

1、主要评估指标：首次给药后 90 天内的不良事件、不良反应的发生率，包括首次给药后 3 天内发生症状性颅内出血、无症状性颅内出血的受试者例数及发生率。

2、重要次要评估指标：首次给药后第 90 天功能结局评估量表(mRS) 达到 0-1 分受试者的比例。

（四）主要及重要次要评估指标的统计结果

1、主要评估指标：

LT3001 注射液总体安全耐受性良好。首次给药后 90 天内的不良事件和不良反应的发生率在高剂量 LT3001 组、低剂量 LT3001 组和安慰剂组类似，且绝大多数为轻中度。三组在首次给药后 3 天内均未发生症状性颅内出血，仅 3 例受试者发生无症状性颅内出血，且均发生在安慰剂组。

2、重要次要评估指标：

LT3001 注射液在治疗后第 90 天 mRS 达到 0-1 分的受试者比例上显示出了初步疗效。

3、单一临床试验结果并不足以充分反映未来新药开发上市之成败，投资人应审慎判断谨慎投资。

截至本公告披露日，公司对该项目累计研发投入约人民币 3,576 万元（除初始项目引进支出外）。

二、相关市场情况

全球每年约有 1,500 万-1,700 万人罹患脑中风（卒中），其中 80%为缺血性中风，目前主要治疗急性缺血性中风的药物是血栓溶剂(如 rt-PA)，因其造成出血的风险大及用药时间窗的限制，故仅约 3%-5%急性缺血性中风患者接受急性溶栓治疗。除血栓溶剂外，动脉导管取栓术为患者的另一治疗选择，但其临床效果有限。LT3001 若能突破现有药物的安全性和时间窗限制，即可在中风后 24 小时内、单独或结合机械取栓给药，将极大满足目前未满足的临床需求。

三、对上市公司影响及风险提示

本次仅为 LT3001 完成中国 II 期临床试验结果分析，后续尚需完成 III 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，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批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。

本次临床试验进展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

二零二四年十一月三十日