

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 2020-039

上海医药集团股份有限公司

关于注射用 LT3001 临床试验申请获得受理的公告

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”）临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息

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

申报受理号：JXHL2000142国

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药物研发及注册情况

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。前期动物实验及临床 I 期试验结果显示，与已上市的溶栓药物相比，LT3001 在不增加出血风险的前提下具有延长治疗时间窗的极大潜力，同时可以清除自由基，保

护脑神经细胞，兼具减轻再灌注损伤和脑水肿、改善预后的潜在优势。目前，该项目已在美国和台湾启动 II 期临床试验。

2019 年 11 月 6 日，公司与顺天医药生技股份有限公司签订合作协议，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。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

根据我国药品注册相关的法律法规，该项目临床试验申请获得受理后，自缴费起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，即能按照已提交的方案开展临床研究工作。

截至目前，公司已向该项目累计投入研发费用约 3,702 万元人民币（未经审计）。

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。公司申报的“注射用 LT3001”临床试验申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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

二零二零年六月二十三日