

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於注射用 LT3001 獲得臨床試驗批准通知書的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周 軍

董事長

中國上海，2020 年 9 月 10 日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生、葛大維先生及李安女士；以及獨立非執行董事為蔡江南先生、洪亮先生、顧朝陽先生及霍文遜先生。

* 僅供識別

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