

山东金城医药集团股份有限公司
关于利他唑酮（化药 1 类）项目获得 I 期临床试验
伦理审查批准的公告

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

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2020 年 11 月 2 日收到控股孙公司广东赛法洛药业有限公司通知，其购买的利他唑酮干混悬剂已顺利通过浙江大学附属第一医院临床研究伦理委员会审查，获得伦理审查批件，近日将在浙江大学附属第一医院开展 I 期临床试验。

一、基本情况

（一）药品临床批件情况

药品名称：利他唑酮干混悬剂

研发代号：LT-01

受理号：CXHL1700152

批件号：2018L02182

剂型：干混悬剂

规格：200mg

注册分类：化学药品 1 类

该产品于 2018 年 3 月 2 日获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》。

（二）其他相关信息

细菌耐药性已成为抗感染领域的严峻问题，并在世界范围内引起关注，目前国内抗耐药菌感染在临床上存在未满足的临床需求。广东赛法洛药业有限公司开发的具有完全知识产权的噁唑烷酮类抗菌药利他唑酮（代号：LT-01），英文名：Litazolid。主要目标是在保持药效的前提下减少噁唑烷酮类药物的骨髓抑制毒性，从而提高其临床安全性。本品原料药及制剂为化学新药 1 类（原化药 1.1 类），即未在国内外上市

销售的通过合成的方法制得的原料药及其制剂，拟开展在健康受试者中剂量递增的耐受性和药代动力学 I 期临床研究（临床试验批件号：2018L02182）。

二、对公司的影响及风险提示

公司以《抗菌药物临床应用指导原则》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》为指引，确立了“践行金品抗生素理念，遏制耐药细菌的发展”、“保基本、遏耐药”的基本经营准则。利他唑酮是公司开发的第一个抗生素一类新药，有助于解决革兰阳性菌耐药问题，具有较大的临床价值。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，利他唑酮干混悬剂的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品的市场竞争格局均具有一定的不确定性。公司将根据项目进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

1、伦理审查批准件。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2020 年 11 月 2 日