

证券代码：300233

证券简称：金城医药

公告编号：2022-084

山东金城医药集团股份有限公司  
关于利他唑酮干混悬剂（LT-01）项目  
完成 I 期临床试验的公告

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”）近日收到控股子公司广东金城金素制药有限公司的通知，其子公司广东赛法洛药业有限公司利他唑酮干混悬剂（LT-01）项目完成 I 期临床研究试验，现将该药品的相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：利他唑酮干混悬剂

剂型：干混悬剂

规格：200mg

注册分类：化学药品 1 类

代号：LT-01

### 二、临床研究情况

利他唑酮干混悬剂为新型噁唑烷酮类抗菌药，是“国家十二五重大科技专项中的国家重大新药创制项目”，从分子设计、化学合成、药理毒理、制剂工艺都具有完整的知识产权。噁唑烷酮类抗菌药是一类新型化学全合成抗菌药，对革兰阳性菌，特别是多重耐药的革兰阳性菌，均具有较强的抗菌活性，与其他药物不存在交叉耐药现象。其开发思路是在保持药效的前提下减少同类药物的骨髓抑制毒性，从而提高临床安全性。

本品原料药及制剂为化学新药 1 类，本次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），目前已完成 I 期临床试验，结果显示，给药至 1600 mg，药物耐受性安全性良好，且未观察到同类药物常见的骨髓抑制的不良事件。

### 三、同类药品市场情况

公司噁唑烷酮类抗菌药（LT-01）是全球首创的一类新型化学全合成抗菌药，对革兰阳性菌，特别是多重耐药的革兰阳性菌，具有较强的抗菌活性，与其他药物不存在交叉耐药现象。目前在中国上市治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的噁唑烷酮类抗菌药物包括利奈唑胺、康替唑胺、特地唑胺，存在治疗多重耐药性革兰阳性菌感染用药选择性不足的问题。

#### **四、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《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025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”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。

目前公司已完成 I 期临床的相关研究，标志着公司利他唑酮干混悬剂临床试验取得了阶段性的成功。后续公司将按照国家药品注册的相关规定和要求进行 II 期、III 期临床试验。若获批上市，将进一步丰富公司产品线和产品布局，为患者提供新的用药选择。

由于新药研发投资大、周期长、环节多，风险高，新药注册过程中也可能受到技术、审批、政策等一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。公司将积极推进该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2022年11月16日