

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2020-057

## 北京赛升药业股份有限公司

### 关于公司药品获得伦理委员会审查批件的公告

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

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到四川大学华西医院出具的“注射用纤溶酶治疗急性缺血性脑卒中上市后有效性和安全性的随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验”的伦理委员会审查批件。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本信息：

- 1、药物名称：注射用纤溶酶
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：化药4类
- 4、规格：100单位
- 5、适应症：用于脑梗死、高凝血状态及血栓性脉管炎等外周血管疾病。

#### 二、获得临床医学伦理委员会审查批件情况：

序号	项目名称	伦理号	审批结论
1	注射用纤溶酶治疗急性缺血性脑卒中上市后有效性和安全性的随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验	2019年审{1173}号	同意

#### 三、风险提示：

本试验是一项由公司申办，四川大学华西医院为组长单位的随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验，过程中将严格按照研究方案落实该项研究，以进一步论证纤溶酶治疗急性缺血性脑卒中的有效性和安全性，通过本次多中心临

床试验,探索纤溶酶对超出溶栓时间窗并且未实施血管内治疗的中重度急性脑梗死患者的有效性与安全性。临床试验的进程及结果具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2020年9月14日