

Lumosa Therapeutics

(TPEX:6535)

2026/5

免責聲明

- 本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。
- 本公司將不負擔公開更新或修改這些預測性的說明之義務，無論是出現新資訊、未來發生任何事件，或其他情況。實際結果可能與此等預測性說明推測的內容有重大差異。

LT3001 (Odatroltide)

治療缺血性中風的創新小分子藥物

開發進度：臨床2/3期

LT3001 本次法說重點

1. LT3001 單用 - 為缺乏有效治療選擇的大量中風患者提供新方案

- 二期臨床數據已觀察到療效訊號，於中重度與致殘性 **AIS** 族群中展現更明顯治療潛力。
- **301 試驗** (Phase 2/3 試驗) 設計完成，2026 下半年啟動，預計 2027-2028 完成 300 人數據分析，2030 完成樞紐試驗。積極推進中國取證上市，同時進一步提升全球授權與合作潛力。
- **206 試驗** (影像學臨床試驗) 數據將解析 LT3001 之血栓再通與微循環改善機轉，強化產品差異化與授權價值，預計 2027 年完成。

2. LT3001 合併動脈器械取栓 (EVT) - 提升現有取栓治療效果

- **203 試驗** (單劑量, n=24) 已完成收案，DSMB 安全性審查無虞。
- LT3001 與 EVT 併用有望進一步改善再灌流品質與臨床預後，預計於 2027 年啟動第二項 EVT 二期試驗 (多劑量, n~150)，拓展產品應用價值與適應症布局。

急性缺血性中風 - 現有療法效果有限，急需更好的治療選擇

	大血管阻塞	中血管阻塞	小血管阻塞
中風後4.5小時內	靜脈血栓溶解劑(IV rtPA, TNK)		
中風後 4.5-24 小時	2 LT3001並用取栓手術 改善取栓手術效果	1 LT3001 單用治療 為無法接受IV tPA和EVT的患者提供有效治療	

LT3001目標

- 1 單用:** 提供中風4.5小時以後患者治療選項
- 2 與取栓手術併用:** 改善現有療法之治療效果

現有療法的困境

靜脈溶栓劑 (IV tPA / TNK)

- 僅用於<20%的AIS患者
- 增加10倍症狀性顱內出血發生率
- 僅30%的患者患者得到良好的治療結果

動脈器械取栓手術(IA EVT)

- 僅用於<10%的AIS患者
- 不到50%的患者得到良好的治療結果

1. NINDS, N Engl J Med 1995; 333:1581-1588

2. HERMES meta-analysis. Lancet 2016; 387: 1723-31

3. Nationwide private health insurance database, 2012-2018, US. Neurosurg Focus. 2021 Jul;51(1):E2

① 成為**4.5**小時後中風患者的有效治療選擇

LT3001-202: 在中重度/失能性中風患者中展現具臨床意義的功能復原

中重度、失能中風患者 = 迫切需要治療中風族群



LT3001-202 中國臨床二期數據
Study Population & Summary

- AIS (LKN<24h), NIHSS 4-25; IVT/EVT-ineligible (**patients with no reperfusion options**) (無治療選擇的病人)
- Apr 2023 ~ Sep 2024; 34 sites (China)
- Well tolerated (6-dose regimen); **0 drug-related ICH** (零出血, 安全性優異)
- Efficacy signals enriched in **high-burden, high-unmet-need** populations (disabling, large arterial atherosclerotic, moderate-to-severe stroke) (具一致的療效訊號)

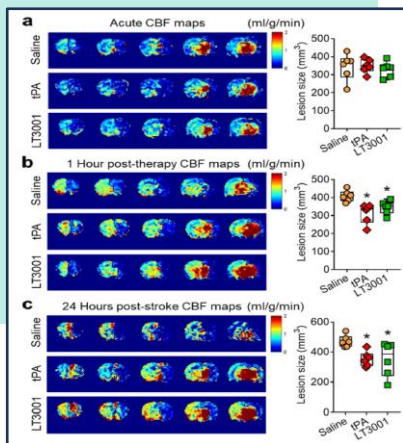
Disabled Feature	Outcome at Day-90	Phase 2 result (Disabling subgroups)						
		0.025 mg/kg	0.05 mg/kg	Placebo	0.025 - Placebo Diff.	0.025 - Placebo RR (95%CI)	0.05 - Placebo Diff.	0.05 - Placebo RR (95%CI)
Arm motor drift	n	30	30	31				
	mRS 0-1	53%	37%	29%	24%	1.59 (0.86-2.97)	8%	1.13 (0.56-2.29)
Leg motor drift	n	35	38	37				
	mRS 0-1	63%	63%	42%	21%	1.31 (0.82-2.09)	21%	1.36 (0.86-2.15)
Language/Aphasia	n	41	51	45				
	mRS 0-1	57%	47%	43%	14%	1.21 (0.78-1.89)	4%	1.00 (0.62-1.61)
Language/Aphasia	n	41	51	45				
	mRS 0-2	69%	71%	57%	12%	1.11 (0.80-1.54)	14%	1.14 (0.84-1.56)
Language/Aphasia	n	41	51	45				
	mRS 0-1	68%	63%	56%	13%	1.18 (0.87-1.60)	7%	1.07 (0.78-1.46)
Language/Aphasia	n	41	51	45				
	mRS 0-2	76%	78%	62%	13%	1.17 (0.90-1.50)	16%	1.19 (0.94-1.51)

mRS 0-1: no or minor deficit; mRS 0-2: functional independence, able to look after own affairs without assistance.

LT3001-206: 以影像為核心之作用機轉研究 – 為國際授權加值

LT3001 提升有效再灌流:

- 巨大未被滿足市場：多數AIS患者無法接受IVT/EVT；IV tPA受限於短時間窗與出血風險 → 再灌流不足、預後不佳
- 突破治療限制：LT3001具溶栓 + 神經保護機制，有望於更晚時間窗實現更安全再通，擴大可治療族群
- 臨床前動物試驗明確：LT3001可立即且持續改善腦血流再通、降低腦梗死



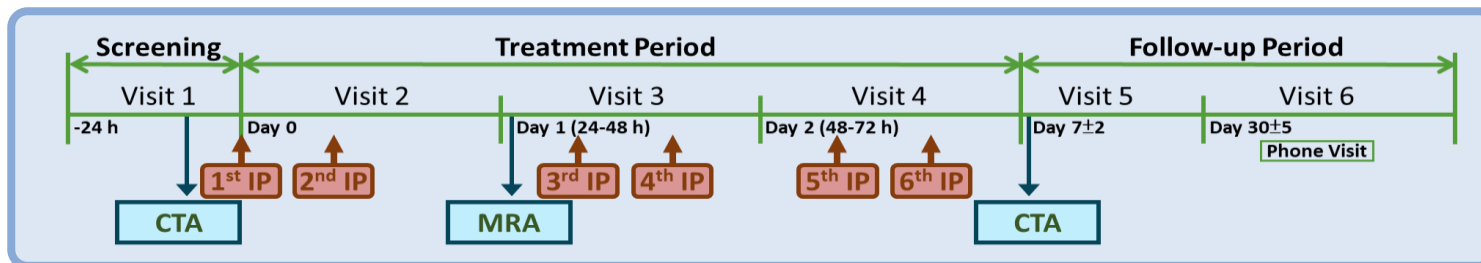
Jiang Y et al., Transl Stroke Res. 2024

Study Goal:

以多次影像學檢查觀察顱內血管再通情形、解析LT3001之溶栓機轉

Study Design:

- 開放標籤、單臂試驗，多次給藥設計
- 試驗期間：2026-2027年



Population:

- 急性缺血性中風 (AIS)
- 發病 <24 小時
- 不適用 IVT/EVT 治療
- 經影像確認顱內動脈阻塞

Sample Size:

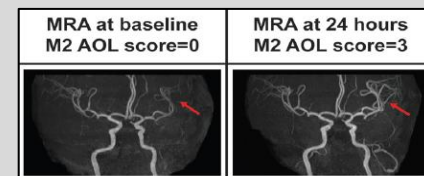
- ~10 受試者

Treatment:

- IV 30min; 每天二劑，連續三天

Primary Endpoint

- AOL (動脈阻塞病灶) 評分改善
- 反映顱內血管再通情形



Stroke 2024; 55(12):2786-2794.

AOL Grades	Definitions
Grade 0	Complete occlusion of the target artery
Grade 1	Incomplete occlusion or partial local recanalization at the target artery with no distal flow
Grade 2	Incomplete occlusion or partial local recanalization at the target artery with any distal flow
Grade 3	Complete recanalization and restoration of the target artery with any distal flow

AOL indicates arterial occlusive lesion.

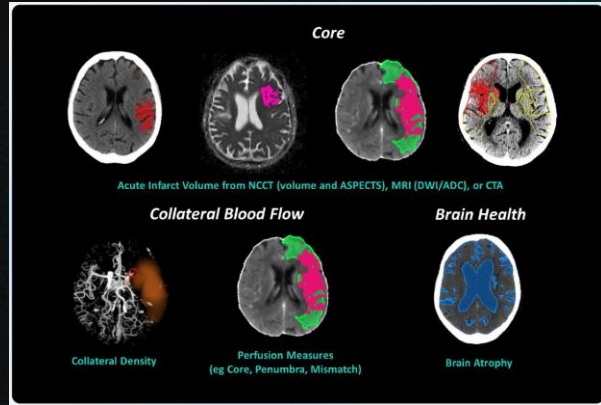
Stroke. 2013;44:2650-2663.

2 與取栓手術併用，提升治療效果

LT3001-203 Part A (n=24, 美國&台灣) 單劑量LT3001 + EVT

進度: 2026/1 完成臨床收案; 2026/4 DSMB 會議建議: Safe to proceed.

支持依據: LT3001 對大血管阻塞中風也有潛在療效

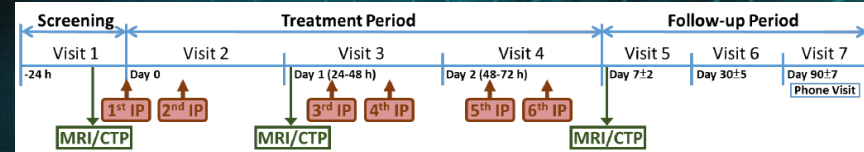


AI Enabled Precision Medicine
for Better Decisions

AI 影像分析 | LT3001-205 第二期試驗
(美、歐、台 二期試驗, n=88, 2025年提早結束)



BRIGHT Report
Lumosa Therapeutics



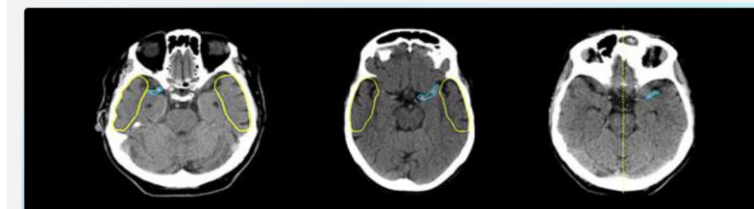
	Metric	All	Placebo	LT3001
NCCT	%(n)	78.95% (30/38)	76.47% (13/17)	80.95% (17/21)
CTA	%(n)	73.68% (28/38)	76.47% (13/17)	71.43% (15/21)
CTP	%(n)	76.32% (29/38)	82.35% (14/17)	71.43% (15/21)
DWI	%(n)	7.89% (3/38)	5.88% (1/17)	9.52% (2/21)

Summary table of the imaging available and analysable at Visit 1 (baseline).

AI 影像分析: LT3001於大血管中風 (LVO-like) 之療效訊號

AI影像分析 | LT3001-205 (二期臨床)

- AI 影像生物標記：跨時間點追蹤梗塞範圍、灌注狀態與血栓樣態
- 療效訊號：LT3001在較嚴重中風患者效果更明顯，顯著降低腦梗塞體積，並改善第90天mRS預後



Brainomix360 automatically detects the presence of **hyperdense clot** in the **anterior circulation** arteries and provides an estimate of its length.

AI影像顯示有大血管血栓之患者

Imaging biomarkers:

Follow-up V3: 24h

Follow-up V4: Day 2-7

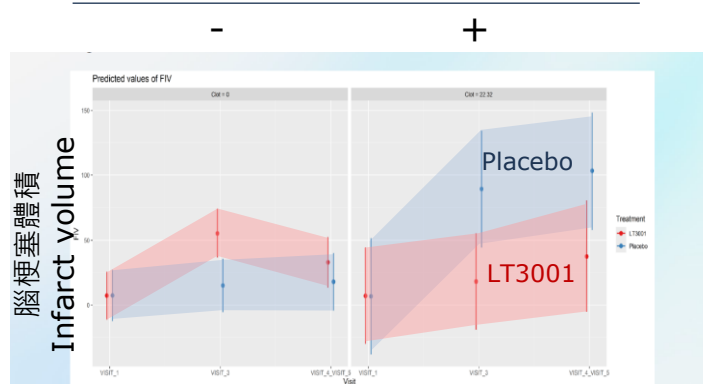
Variable	Metric	All	Placebo	LT3001	Variable	Metric	All	Placebo	LT3001
Tmax > 6s	n	7	2	5	Tmax > 6s	n	7	3	4
	Mean (SD)	47.73 (51.29)	117.77 (12.44)	19.71 (21.76)		Mean (SD)	10.56 (3.42)	23.18 (10.74)	1.09 (2.19)
	Median (IQR)	24.15 (10.81 to 80.87)	117.77 (113.37 to 122.16)	21.63 (0 to 24.15)		Median (IQR)	4.38 (0 to 17.26)	20.4 (17.26 to 27.72)	0 (0 to 1.09)
Hypoperfusion Change	n	7	2	5	Hypoperfusion Change	n	7	3	4
	Mean (SD)	78.52 (20.14)	54.73 (12.76)	88.04 (13.11)		Mean (SD)	94.77 (8.94)	87.8 (10.59)	100 (0)
	Median (IQR)	85.21 (66.01 to 93.36)	54.73 (50.22 to 59.24)	86.72 (85.21 to 100)		Median (IQR)	100 (91.21 to 100)	82.43 (81.7 to 91.21)	100 (100 to 100)
HIR	n	7	2	5	HIR	n	7	3	4
	Mean (SD)	0.19 (0.22)	0.49 (0.13)	0.07 (0.07)		Mean (SD)	0.05 (0.1)	0.03 (0.04)	0.07 (0.13)
	Median (IQR)	0.14 (0.02 to 0.27)	0.49 (0.44 to 0.53)	0.04 (0 to 0.14)		Median (IQR)	0.01 (0 to 0.04)	0.01 (0.01 to 0.04)	0 (0 to 0.07)

mRS-90 days:

Predictors	Odds Ratios	CI	P value
Placebo	0.21	0.03-1.10	0.087
Clot length	0.87	0.74-1.01	0.078
Placebo x Clot length	1.34	1.09-1.67	0.013*

較嚴重缺血性中風患者

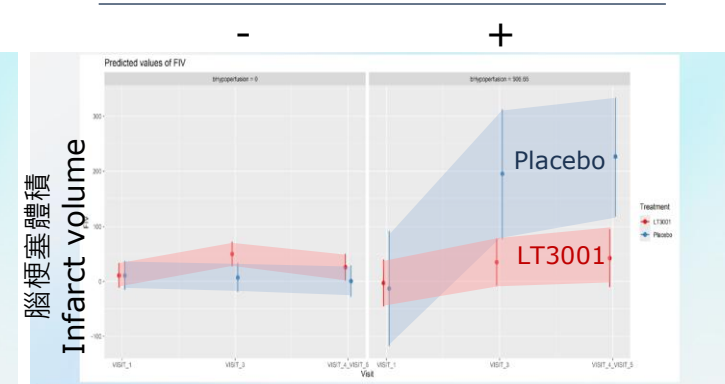
近端大血管栓塞



Estimates and confidence intervals of FIV by clot length and treatment arms and across timepoints using predicted values

Predictors	Estimates	CI	p
Visit 3 x Placebo x Clot length	5.01	0.74 - 9.27	0.022 *
Visit 4 x Placebo x Clot length	3.63	-0.81 - 8.08	0.107

大範圍低灌注區域



Estimates and confidence intervals of FIV by hypoperfusion volume and treatment arms and across timepoints using predicted values

Predictors	Estimates	CI	p
Visit 3 x Placebo x Hypoperfusion	0.42	0.04 - 0.80	0.032 *
Visit 4 x Placebo x Hypoperfusion	0.43	0.05 - 0.81	0.027 *

Longitudinal Changes: mixed-model analysis, which accounted for each patient's starting point and missing data.

LT3001-EVT: 合併取栓手術提升療效研究 – 開發第二適應症

進度: 試驗設計中

為何EVT後仍需LT3001提升療效:

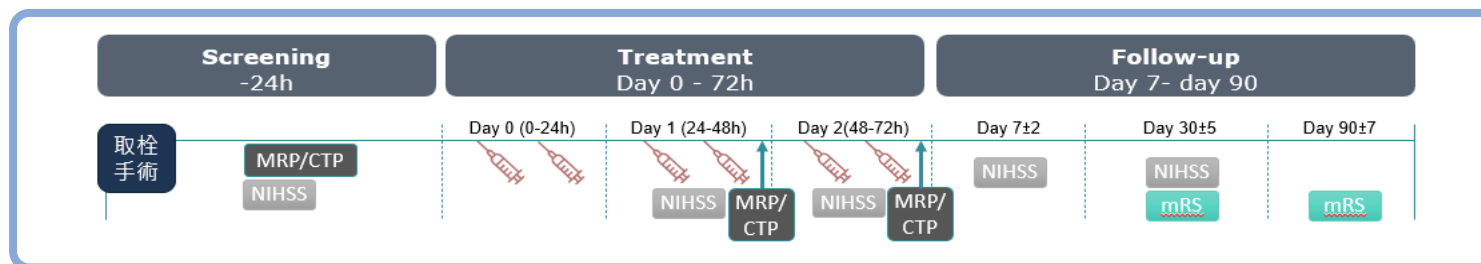
- 再通 ≠ 有效灌流: EVT雖恢復大血管通暢, 但微循環仍可能阻塞, 造成腦血流不足
- 再灌流傷害: 血流回來時, 可能造成氧化壓力、血管受損、發炎傷害, 甚至增加出血風險
- 遠端微血栓未解決: 殘餘或遠端栓子仍會影響整體血流恢復
- 臨床效果仍有限: 事實上, 即使手術成功打通血管, 仍有超過一半病人功能恢復不佳

Study Goal:

- 評估多劑量 LT3001 對改善AIS患者EVT治療預後之效果.

Study Design:

- 雙盲, 安慰劑對照, 多國多中心, 二期試驗
- 試驗期間: 2027 ~ 2028



目標病人群:

- 急性缺血性中風 (AIS)
- 發病 <24小時
- 動脈器械取栓術患者
- 排除接受靜脈溶栓治療者
- 影像學顯示具可挽救缺血區
- 術後臨床症狀未恢復之患者

Sample Size:

- ~150 受試者 (TBD)

Treatment:

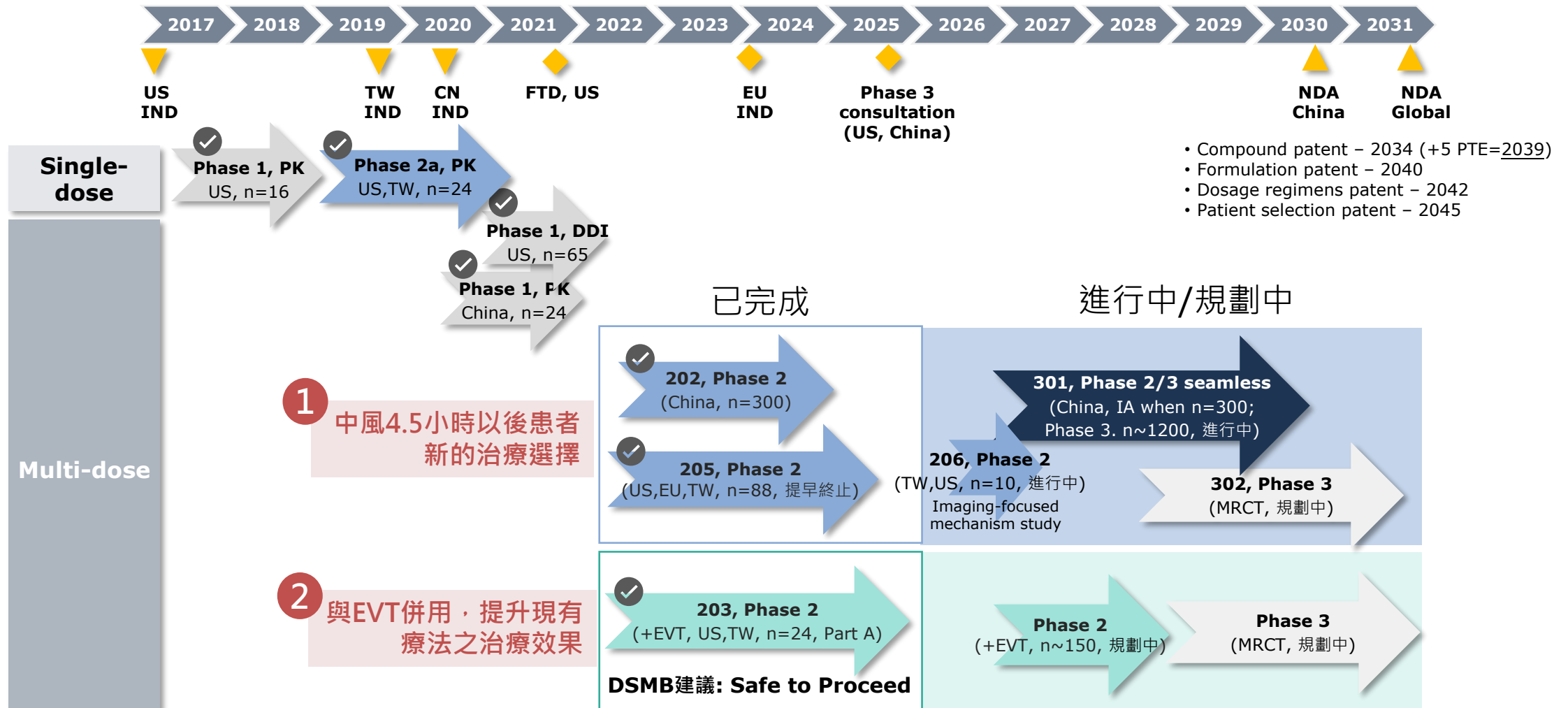
- IV 30min; 每天二劑, 連續三天

Primary Endpoint

- 安全性: SAE, sICH
- 影像學: Hypoperfusion lesion volume, infarct volume
- 功能性終點: mRS, NIHSS

LT3001: 臨床開發計畫 – 打造中風治療新標準

- INDs active across US, EU, China, UK, and Taiwan
- Fast Track Designation (FTD) granted by the US FDA



LT3001 臨床需求 x 商業價值

創新機制 x 臨床PoC x 去風險化開發路徑 - LT3001有望成為改善全球中風治療的重磅藥品

大市場 x 高未滿足需求

- 全球>700萬AIS患者，多數無法受益於現有治療，延長治療時間窗口具巨大機會，若成藥則高度機率成為全球重磅產品

差異化創新機制

- 腦血流恢復，不出血 + 同時腦保護 → 臨床功能恢復

臨床PoC已建立

- 多個 Phase 2 數據 顯示安全性佳、臨床功能改善，且在較重症患者效果更佳

去風險化開發路徑

- Enrichment + adaptive設計；中國2/3期無縫推進，加速開發

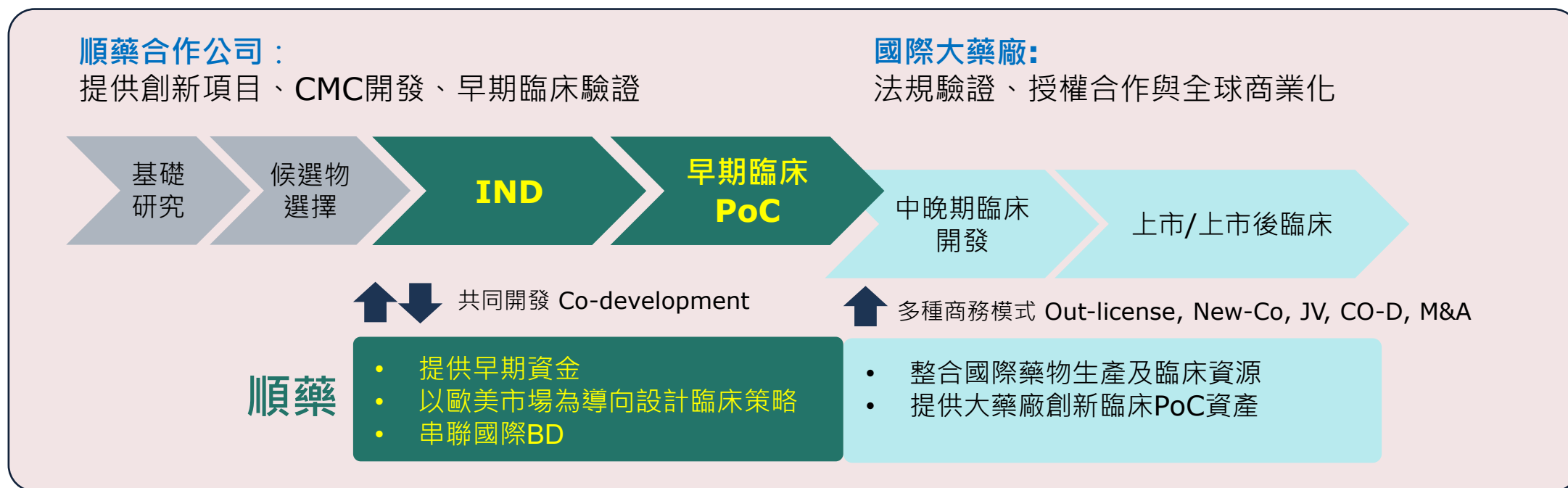
全球化與商業潛力

- 已布局 US/EU/China；具premium定價潛力 (US ~\$25K)；長期競爭優勢 (專利保護至 2039-2045)

順藥研發管線

順藥商業模式

聚焦神經疾病創新療法，透過加速臨床概念驗證，驅動資產全球授權與公司價值最大化



選題策略

- 聚焦 CNS 未滿足醫療需求
- 具備Blockbuster潛力
- 具 First / Best-in-class 潛力
- 具備 biomarker 或早期臨床PoC 驗證可行性

核心能力

- 加速 IND-PoC
- 產出可授權的高品質臨床 PoC 數據
- **臨床 × 法規 × BD 整合**，打造高效率開發引擎



順藥：專注開發治療神經疾病創新療法&具全球授權能力的新藥開發公司

Asset	Indication	Modality	IND/ IIT	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Market
LT-1001	術後疼痛	小分子, 505B2	Taiwan, Singapore, Thailand, Malaysia, Ukraine					
LT-3001	缺血性中風	創新小分子	FIC, Co-d with 上海醫藥			2026 Q4 Phase 2/3; 2030 NDA		
LT-6001	神經學疾病	外泌體	BIC	(IIT/ Passionate use, best-in-class)				
Pre-CS	神經學疾病	mRNA	FIC	(2027, 中國 IIT, first-in-class)				
Pre-CS	神經學疾病	CRISPR	FIC	(2028, 中國 IIT, first-in-class)				

First-in-Class, FIC: 機制或靶點全新

Best-in-Class, BIC: 同類中效果/安全性最佳

順藥 - 專注開發治療神經疾病創新療法&具全球授權能力的新藥開發公司

A green wireframe brain graphic, rendered in a grid-like mesh style, is positioned in the background. A solid green horizontal bar is overlaid across the middle of the brain, containing the text "Thank You".

Thank You