

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：2021-075

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH6516 片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”）开发的“SPH6516 片”（以下简称“SPH6516 片”或“该项目”）收到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》，将于近期启动国内 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申报的主要内容

药物名称：SPH6516 片

剂型：片剂

规格：25mg，100mg

拟用适应症：晚期恶性实体瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：上海医药集团股份有限公司、上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXHL2101234 国， CXHL2101235 国

通知书编号：2021LP01350、2021LP01351

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，SPH6516 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性实体瘤的临床试验。

二、该药物研发及注册情况

SPH6516 片具有广谱的抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗。其具有激酶抑制活性

高、肿瘤细胞增殖抑制活性好、体内抑瘤药效强以及联合用药增效明显等优点。

该项目由上海医药集团股份有限公司自主研发，上海医药集团股份有限公司拥有完全知识产权。该项目于 2019 年 7 月启动立项，2020 年 12 月完成临床前研究，并于 2021 年 6 月获得国家药监局正式受理（详见公司公告临 2021-060 号）。近日，该项目获得了国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展新药临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用为 2818.05 万元人民币。

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，还需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

截至本公告日，与该项目同靶点的药品已于全球上市。根据 EvaluatePharma 数据显示，2020 年与该项目同靶点的药品全球销售总额约 70 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批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 SPH6516 片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

二零二一年九月一日