

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：临2020-065

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液**  
**临床试验申请获得受理的公告**

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”）全资子公司上海交联药物研发有限公司（以下简称“上海交联药物”）开发的“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液”（以下简称“该项目”）临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理。现将相关情况公告如下：

**一、该项目基本信息**

药物名称：重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液

剂型：注射剂

规格：700mg/5.8ml

拟用适应症：CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：新药申请

申请人：上海交联药物研发有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXSL2000334 国

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

**二、药物研发及注册情况**

重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液是新型人用重组单克隆抗体制品，上海交联药物具有自主知识产权，拟用于 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。该项目于 2018 年 10 月启动立项，2020 年 8 月完成临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该项目临床申请获得受理后，自缴费起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，即能按照已提交的方案开展临床研究工作。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 4,676 万元人民币。

### 三、同类药物市场情况

截至本公告日，与该项目同类药品已于全球上市，如罗氏的利妥昔单抗和诺华的奥法妥木单抗。根据 EvaluatePharma 数据显示，2019 年与该项目同靶点的药品全球销售总额为 112.7 亿美元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液”临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年十二月一日