

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2020-021

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH4336 片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”）及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH4336 片”（以下简称“该药物”）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。

一、该药物基本信息

药品名称：SPH4336 片

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

拟用适应症：晚期实体瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：新药申请：特殊审批程序

申报阶段：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

申报受理号：CXHL2000137 国，CXHL2000138 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、该药物研发及注册情况

该药物为 1.1 类创新小分子化药，由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。该药物具有抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗，临床前研究表明该药物具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性。近日，该药物的临床试验申请获得国家药监局正式受

理。

该药物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，该药物已累计投入研发费用约 4,512 万元人民币。（未经审计）

三、同类药品的市场情况

截至本公告日，与该药物同靶点的药品已于全球上市。根据 EvaluatePharma 数据显示，2019 年与该药物同靶点的药品全球销售总额为 60.27 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次申报的“SPH4336 片”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

二零二零年三月三十一日