

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2021-006

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
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“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”）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》，并将于近期启动 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：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

通知书编号：2021LP00106

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意开展 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

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，拟用于 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗，上海交联药物拥有自主知识产权。

该项目于 2018 年 10 月启动立项，2020 年 8 月完成临床前研究，2020 年 11 月该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理（详见公司公告临 2020-065）。近日，该项目获得国家药监局核准签发《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 4,914 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，为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，2020 年与该项目同靶点的药品全球销售总额为 108.5 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及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。

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

二零二一年一月三十日