

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“上海医药”或“公司”）开发的“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液”（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 Ib 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 人源化单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

拟用适应症：水通道蛋白 4 抗体（AQP4-IgG）阳性视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）

治疗领域：自身免疫性疾病

注册分类：治疗用生物制品 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

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXSL2101308

通知书编号：2021LP01846

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于水通道蛋白 4 抗体（AQP4-IgG）阳性视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的治疗，公司对其拥有自主知识产权。公司于 2021 年 8 月完成该项目临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。2021 年 9 月，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。近日，国家药监局核准签发针对该项目的《药物临床试验批准通知书》，同意公司按照已提交的方案开展临床试验。

截至本公告日，该项目已累计投入研发费用约 12,297 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，根据科睿唯安 Cortellis 数据库显示，全球尚无同靶点同适应症药物上市。

四、对上市公司影响及风险提示

“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液”尚需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。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。

本次获得重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液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

二零二一年十一月十九日