

上海医药集团股份有限公司
关于 SPH4336 片获得美国 FDA 药品 II 期临床试验批准
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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）全资子公司上海医药生物治疗（美国）有限公司近日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了 SPH4336 片（以下简称“该项目”）适应症局部晚期或转移性脂肪肉瘤的 II 期临床试验申请并获受理。日前，公司已收到美国 FDA 药品临床试验正式批准函，并将于近期开展相关临床试验，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本情况

药品名称：SPH4336

剂型：片剂

申请人：上海医药生物治疗（美国）有限公司

临床研究申请（IND）号：156878

SPH4336 是一种新型高选择性口服抑制剂，具有广谱的抗肿瘤作用，目前该项目正在中国开展适应症晚期实体瘤 I 期临床试验（详见公司公告临 2020-034 号）。该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。截至本公告日，该项目在全球已累计投入研发费用约人民币 7,096.26 万元。

本次美国药品申报拟开展适应症局部晚期或转移性脂肪肉瘤的 II 期临床试验。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。同时，SPH4336 在中国 I 期临床试验晚期实体瘤患者中的初步临床研究结果为美国的局部晚期或转移性脂肪肉瘤患者的 II 期临床研究提供了依据。

根据美国药品注册相关法律法规要求，该项目在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可进行产业化生产上市。

二、同类药品市场情况

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为 69.92 亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司 SPH4336 片获得美国 FDA 药品 II 期临床试验批准，不会对上海医药当期经营产生重大影响。

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

二零二一年十二月二十一日