

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2021-012

上海医药集团股份有限公司

关于 Prolgolimab 注射液获得 III 期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”）合资公司上药博康生物医药（香港）有限公司（SPH-BIOCAD（HK）Limited，以下简称“上药博康”）开发的“Prolgolimab 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》。

“Prolgolimab 注射液”是一种以单克隆 IgG1 抗体为骨架的全人抗 PD-1 单抗注射液，由上药博康于 2019 年 9 月 License-in，具体内容详见公司公告临 2019-048 号及临 2019-071 号。

经上药博康与国家药监局药品审评中心沟通，基于该项目已在俄罗斯上市，国家药监局同意按照已提交的方案开展 III 期临床试验。上药博康将于近期启动国际多中心晚期非鳞状非小细胞肺癌以及进展性、复发性或转移性宫颈癌成人患者 III 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药物名称：Prolgolimab 注射液

剂型：注射剂

规格：20mg/ml

拟用适应症 1：晚期非鳞状非小细胞肺癌

拟用适应症 2：进展性、复发性或转移性宫颈癌成人患者

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

申请事项：新药申请

申请人：上药博康生物医药（香港）有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：JXSL2000214, JXSL2000215

通知书编号：2021LP00168, 2021LP00171

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年12月2日受理的“Prolgolimab注射液”符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展 III 期临床试验。

二、该项目研发及注册情况

“Prolgolimab注射液”是一种以单克隆 IgG1 抗体为骨架的全人抗 PD-1 单抗注射液，来源于转基因 CHO-S/aPD-1 细胞系，是国际上第一款具有 Fc 沉默“LALA”突变的 IgG1 抗 PD-1 单抗，一定程度上降低了可能的副作用。Prolgolimab 通过阻断 PD-1 与配体 PD-L1 和 PD-L2 的相互作用，可以增强 T 细胞抗肿瘤应答，进而使肿瘤缩小。2020 年 4 月，Prolgolimab（商品名为 Forteca）已经作为俄罗斯本土首个 PD-1 抑制剂获得俄罗斯卫生部（RMH）批准上市，用于治疗无法手术切除或转移性黑色素瘤。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。

截至目前，该项目上药博康已累计投入研发费用约 151.9 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，已于中国上市的与该项目同靶点的药品包括：美国默克公司的可瑞达和美国百时美施贵宝的欧狄沃，上海君实生物医药科技股份有限公司的特瑞普利单抗，江苏恒瑞医药股份有限公司的卡瑞利珠单抗，信达生物制药的信迪利单抗以及百济神州有限公司的替雷利珠单抗。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约为 236.81 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的“Prolgolimab 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

二零二一年二月二十三日