

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2021-027

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 B001-A 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“公司”）开发的“B001-A”（以下简称“该项目”）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、临床试验批件的主要内容

项目名称：B001-A

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

拟用适应症：多发性硬化症

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：新药申请

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：CXSL2100108 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、药物研发及注册情况

B001-A 是新型人用重组单克隆抗体制品，公司具有自主知识产权，拟用于多发性硬化的治疗。该项目于 2021 年 2 月完成临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该项目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，该项目已累计投入研发费用 469.40 万元人民币。

### 三、同类药物市场情况

国内外已上市的同靶点同适应症药物包括罗氏制药的 Ocrelizumab。根据科睿维安 Cortellis 数据显示，2020 年该药品全球销售额为 45.2 亿美元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“B001-A”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

二零二一年三月三十一日