

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2021-031

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH8216(TK216)注射液获得 II 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“上海医药”或“公司”）以及全资子公司 Shanghai Pharmaceutical(USA) Inc.（以下简称“上药美国”）开发的“SPH8216(TK216)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》，将于近期启动国内 II 期临床试验，该项目为美国 Oncternal Therapeutics, Inc.（以下简称“Oncternal”）公司开发，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：SPH8216(TK216)注射液

剂型：注射剂

规格：40ml:1g

拟用适应症：复发难治性尤文氏肉瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境外生产药品注册

申请人：Shanghai Pharmaceutical (USA) Inc.；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：JXHL2100045

通知书编号：2021LP00578

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

SPH8216 (TK216)注射液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

SPH8216 (TK216)注射液是一种 first-in-class 小分子药物，具有抑制尤文氏肉瘤细胞增殖、促进细胞凋亡的肿瘤治疗效果。在美国进行的该项目治疗复发或难治性尤文氏肉瘤患者的临床研究中，该项目表现出良好的耐受性和安全性。FDA 已授予该项目孤儿药称号，并批准该项目获得快速审批通道资格。2020 年 10 月，FDA 授予该项目治疗尤文氏肉瘤儿童罕见病资格。

2018 年 9 月，上药美国通过参股 Oncternal，获得该项目在中国开发和商业化的独家权益。2021 年 2 月，该项目递交的临床试验申请获得国家药监局正式受理。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新药临床试验。

截至目前，该项目公司已累计投入研发费用约 671.7 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，全球尚未有与该项目同类的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

该项目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。

本次获得的 SPH8216 (TK216)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

二零二一年四月二十八日