

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2022-085

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于甲磺酸雷沙吉兰舌下膜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”）控股子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）开发的“甲磺酸雷沙吉兰舌下膜”（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》（通知书编号：2022LP01749），将于近期启动临床试验，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：**甲磺酸雷沙吉兰舌下膜

**剂型：**膜剂

**规格：**0.5mg

**拟用适应症：**原发性帕金森病患者的单药治疗，以及伴有剂末波动患者的联合治疗（与左旋多巴合用）

**治疗领域：**神经系统

**注册分类：**化学药品 2.2 类

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**申请人：**上海上药中西制药有限公司

**申报阶段：**临床试验

**申报受理号：**CXHL2200579

**通知书编号：**2022LP01749

**结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，甲磺酸雷沙吉兰舌下膜符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

## 二、该项目研发及注册情况

甲磺酸雷沙吉兰作为一种新型的 B 型单胺氧化酶（MAO-B）抑制剂，通过抑制 MAO-B 活性，阻止脑中内外源性多巴胺的分解，增加突触间隙多巴胺的水平，从而有效改善各种帕金森疾病症状。舌下膜剂通过口腔黏膜吸收，可避免首过效应，具有给药方便、患者顺应性好、剂量准确等优点。

2020 年 8 月，该项目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临床试验。

截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 439 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

经查询，截至本公告日，国内外暂无甲磺酸雷沙吉兰舌下膜获批上市，亦无相关销售数据；但同 API 药物甲磺酸雷沙吉兰片已于全球上市，中国境内的主要上市厂家为常州四药制药有限公司、齐鲁制药有限公司、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.等。

IQVIA 数据库显示，2021 年同 API 药物甲磺酸雷沙吉兰片的医院采购金额为人民币 5,725 万元。

## 四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的甲磺酸雷沙吉兰舌下膜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

二零二二年十一月三日