

上海医药集团股份有限公司

关于 B013 注射剂获得 II/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“上海医药”或“公司”）全资子公司上海交联药物研发有限公司（以下简称“上海交联药物”）开发的“B013 注射剂”（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》，并将于近期启动 II 期临床试验，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：B013

剂型：注射剂

规格：300 mg/7.5 mL

拟用适应症：一线治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：新药申请

申请人：上海交联药物研发有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXSL2200255

通知书编号：2022LP01285

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意开展评价 B013 联合白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌的有效性和安全性的II/III期临床研究。

二、该项目研发及注册情况

B013 注射剂是新型人用重组单克隆抗体制品，公司于 2018 年 9 月与美国 Oncternal 公司签订了许可协议并获得了大中华区域的独家权益。

该项目拟用于联合白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌，于 2020 年 12 月启动立项，2021 年 12 月完成临床前研究。2022 年 6 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。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 4,369 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（III 期临床试验将在 II 期临床试验完成后且经国家药监局确认 III 期临床试验方案后方可开展）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，全球尚无与该项目同靶点的单抗药物进入临床阶段，该项目是 First-in-class 产品，研发进展处于全球领先地位。

四、对上市公司影响及风险提示

B013 注射剂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，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。

本次获得的 B013 注射剂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

二零二二年八月二十三日