

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH4336 获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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”）自主研发的 SPH4336（以下简称“该项目”）用于脂肪肉瘤适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

名称：SPH4336

适应症：脂肪肉瘤

申请编号：DRU-2022-9305

申请人：上海医药生物治疗（美国）有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予公司 SPH4336 用于治疗脂肪肉瘤的孤儿药资格。

二、药物相关的信息

SPH4336 是一种新型高选择性口服抑制剂，具有广谱的抗肿瘤作用，目前该项目正在中国开展针对晚期实体瘤的 I 期临床试验（详见公司公告临 2020-034 号），正在美国开展针对局部晚期或转移性脂肪肉瘤的 II 期临床试验（详见公司公告临 2021-097 号）。该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。截至本公告日，该项目在全球已累计投入研发费用约人民币 12,589 万元。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，没有同靶点的产品获得 FDA 批准上市以治疗脂肪肉瘤。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得美国 FDA 的孤儿药认定，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就 SPH4336 用于治疗脂肪肉瘤的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该项目在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

二零二三年三月二十九日