

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2023-044

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于溴吡斯的明缓释片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“溴吡斯的明缓释片”（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：2023LP00758），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：**溴吡斯的明缓释片

**剂型：**片剂

**规格：**180mg

**拟用适应症：**重症肌无力

**治疗领域：**神经系统

**注册分类：**化学药品3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：**CYHL2300017

**通知书编号：**2023LP00758

**结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，溴吡斯的明缓释片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

溴吡斯的明主要用于治疗重症肌无力，是一种可逆性的抗胆碱酯酶药，能抑

制胆碱酯酶的活性，使胆碱能神经末梢释放的乙酰胆碱破坏减少，突触间隙中乙酰胆碱积聚，出现毒蕈碱样（M）和烟碱样（N）胆碱受体兴奋作用。对运动终板上的烟碱样胆碱受体（N2 受体）有直接兴奋作用，并能促进运动神经末梢释放乙酰胆碱，从而提高胃肠道、支气管平滑肌和全身骨骼肌的肌张力。缓释片较普通片能减少病人的服用次数，有助于提高患者顺应性。

2023 年 2 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 1,063 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 API 药物市场情况

截至本公告日，同 API（Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成分）药物溴吡斯的明片已于全球上市，中国境内的主要上市厂家包括上海上药中西制药有限公司、海南凯健制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年同 API 药物溴吡斯的明片的医院采购金额为人民币 5,649 万元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的溴吡斯的明缓释片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

二零二三年五月三十日