

## 上海医药集团股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）基于对研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 B001、B001-A、I022（联合用药、乳腺癌一线治疗）以及 I022-K 四个研发项目（以下简称“上述研发项目”）的临床试验及后续开发。其中，B001 处于 I 期临床试验结束阶段，B001-A 项目获得了临床试验批准通知书，之后未开展临床；I022-K 项目处于 I 期临床试验结束阶段；I022 项目（联合用药、乳腺癌一线治疗）处于 II 期临床试验结束阶段。现将相关情况公告如下：

### 一、项目基本信息

项目名称：B001

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

注册分类：治疗用生物制品

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司、永卓博济（上海）生物医药技术有限公司

通知书编号：2016L07567

项目名称：B001-A（为 B001 注射液针对多发性硬化症的临床试验项目）

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

注册分类：治疗用生物制品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司

通知书编号：2021LP00838

项目名称：I022（联合用药、乳腺癌一线治疗）

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

通知书编号：2022LP02127

项目名称：I022-K

剂型：片剂

规格：25mg、100mg

注册分类：化学药品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司、上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

通知书编号：2021LP01350、2021LP01351

## 二、项目研发情况及终止原因

B001 是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。2016 年 8 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验结束阶段，截至目前该项目累计研发投入共计约人民币 6,466.68 万元，本次拟终止针对 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）治疗的临床开发。

B001-A 项目是与 B001 完全相同的新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于多发性硬化症（MS）的治疗，2021 年 6 月获得国家药品监督管理局批准开展该适应症临床试验，之后未开展临床，本次拟终止针对 MS 的临床研发。截至目前该项目累计研发投入共计约人民币 593.46 万元。

I022 是化药 1 类小分子创新药，拟用于晚期乳腺癌/脂肪肉瘤等的治疗；与来曲唑联用，拟用于乳腺癌一线的治疗；与内分泌药物联用，拟用于乳腺癌后线、乳腺癌脑转移的治疗；与开坦尼<sup>®</sup>联合用药，拟用于脂肪肉瘤的治疗。本次拟仅终止针对乳腺癌一

线治疗适应症的临床开发。2020年5月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于II期临床试验结束阶段，截至目前针对本次终止所涉适应症累计研发投入共计约人民币699.37万元。针对上述其他适应症的临床试验及后续开发仍正常进行中。

I022-K是化药1类小分子创新药，拟用于晚期实体瘤的治疗。2021年8月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于I期临床试验结束阶段，本次拟终止该药物的后续研发。截至目前该项目累计研发投入共计约人民币3,699.90万元。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，公司基于对上述研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止上述研发项目的临床试验及后续开发。

### 三、对上市公司影响及风险提示

按照相关会计准则和本公司会计政策，上述研发项目的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益。本次终止临床试验及后续开发事项，不会对本公司业绩产生重大影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年六月八日