

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临 2020-034

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH4336 片获得临床试验通知书的公告

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”）及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH4336 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《临床试验通知书》，并将于近期启动 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药品名称：SPH4336 片

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

拟用适应症：晚期实体瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：新药申请

申报阶段：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

申报受理号：CXHL2000137，CXHL2000138

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，已受理的 SPH4336 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

SPH4336 片属化药 1 类小分子创新药，由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。临床前研究表明该项目具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性，拟用于晚期

实体瘤的治疗。

SPH4336 片于 2015 年 3 月启动立项，2019 年 10 月完成临床前研究，其后向国家药监局提交临床试验申请，并于 2020 年 3 月 25 日获得国家药监局受理。近日，该项目获得国家药监局核准签发的《临床试验通知书》，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 4,650.47 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，还须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、同类药品的市场情况

截至本公告日，与该项目同靶点的药品已于全球上市。根据 EvaluatePharma 数据显示，2019 年与该项目同靶点的药品全球销售总额为 60.27 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得的“SPH4336 片”临床试验通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、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，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进“SPH3346 片”研发进程，并及时对项目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

二零二零年六月二日