

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 I020、B006、B007（非霍奇金淋巴瘤适应症）、I008 以及 BCD-100（宫颈癌适应症）这五个研发项目（以下简称“上述研发项目”）的临床试验及后续开发。其中，I020、B006 及 B007（非霍奇金淋巴瘤适应症）处于 I 期临床试验阶段；I008 处于 II 期临床试验阶段；BCD-100（宫颈癌适应症）处于 III 期临床试验阶段。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：I020

剂型：片剂

规格：8mg、40mg

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：2018L02326、2018L02327

项目名称：B006

剂型：注射剂

规格：50mg（5ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

临床试验申请人：上海交联药物研发有限公司，上海复旦张江生物医药股份有限公

司

通知书编号：2018L02789

项目名称：B007（非霍奇金淋巴瘤适应症）

剂型：注射剂

规格：700mg/5.8ml

注册分类：治疗用生物制品 1 类

临床试验申请人：上海交联药物研发有限公司

通知书编号：2021LP00106

项目名称：I008

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

注册分类：化学药品 1 类

临床试验申请人：中国科学院上海药物研究所，上海医药集团股份有限公司

项目名称：BCD-100（宫颈癌适应症）

剂型：注射剂

规格：100mg/5ml

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

临床试验申请人：SPH-Biocad (HK) Limited，上药帛康生物医药（上海）有限公司

通知书编号：2021LP00168

二、项目研发情况及终止原因

I020 是选择性抑制剂，具有抗肿瘤作用，拟用于非小细胞肺癌(NSCLC)等恶性肿瘤的治疗。2018 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 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 4,145.07 万元。

B006 是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于间变性大细胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤和皮肤 T 细胞淋巴瘤的治疗。2018 年 7 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 4,422.53 万元。

B007 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、天疱疮以及重症肌无力的治疗。本次终止非霍奇金淋巴瘤适应症的临床试验及后续开发，天疱疮以及重症肌无力适应症的临床试验及后续开发仍在正常进行中；B007-A 项目膜性肾病适应症的临床试验及后续开发亦正常进行中。2021 年 1 月，B007（非霍奇金淋巴瘤适应症）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，该适应症累计研发投入共计约人民币 5,040.03 万元。

I008 是由中药雷公藤主要活性成分雷公藤甲素通过提纯、加工、化学结构修饰改造而获得的专利化合物，拟用于类风湿关节炎的治疗。I008-A 项目艾滋慢性异常免疫激活适应症的临床试验及后续开发仍正常进行中。2019 年 5 月，I008 获国家药品监督管理局批准开展进一步的探索性临床试验，目前处于 II 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 6,218.75 万元。

BCD-100 是重组人抗 PD-1 单克隆抗体，拟用于宫颈癌、非小细胞肺癌的治疗。BCD-100 系公司引入的研发项目，于 2021 年 2 月获批在国内开展 III 期临床试验。BCD-100 宫颈癌适应症目前处于 III 期临床试验收尾阶段，本次拟终止该适应症的临床试验及后续开发；非小细胞癌适应症的临床试验及后续开发仍在正常进行中。截至目前，宫颈癌适应症累计研发投入共计约人民币 5,900.80 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

二零二四年十月一日