

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於阿法骨化醇原料藥上市申請獲得批准的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於藥品臨床試驗進展的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2024 年 10 月 1 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于阿法骨化醇原料药上市申请获得批准的公告

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”）控股子公司上海信谊万象药业股份有限公司（以下简称“信谊万象”）的阿法骨化醇原料药（以下简称“该药物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00954），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：阿法骨化醇

注册标准编号：YBY70602024

包装规格：0.5g/袋，1.0g/袋，1.5g/袋，2.0g/袋，3.0g/袋，5.0g/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、该药物相关的信息

阿法骨化醇主要用于治疗内源性1,25-二羟基维生素D3产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病，由丹麦LEO公司研发，软胶囊剂1978年英国上市。2023年2月，信谊万象就该药物向国家药监局递交上市申请并获受理；近日，信谊万象收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。截至本公告日，公司针对该药物已投入研发费用约人民币436万元。

截至本公告日，中国境内该药物的主要生产厂家包括青岛国信制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年阿法骨化醇制剂的医院采购金额约为人民币 49,499 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次阿法骨化醇原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，同时使公司实现该产品原料制剂一体化，并为后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药物可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，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

二零二四年十月一日

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