

## 上海医药集团股份有限公司

# 关于十四烷基硫酸钠注射液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”）全资子公司上海上药第一生化药业有限公司（以下简称“上药第一生化”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于十四烷基硫酸钠注射液（以下简称“该项目”）的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02466、2024LP02467），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

**药物名称：**十四烷基硫酸钠注射液

**剂型：**注射剂

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**申报受理号：**CYHL2400166、CYHL2400167

**通知书编号：**2024LP02466、2024LP02467

**结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，十四烷基硫酸钠注射液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

十四烷基硫酸钠是一种硬化剂，拟用于治疗无并发症的原发性下肢浅静脉曲张、术后复发或残留的静脉曲张及简单扩张的下肢网状静脉，小静脉和蜘蛛状静脉。十四烷基硫酸钠注射后化学刺激性小，不产生剧烈疼痛，无醉酒样反应等，具有疗效确切、安全性好等优势。

该项目由上药第一生化自主研发，并拥有完全知识产权。2024年8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800万元人民币。

### 三、同类药物市场情况

截至本公告日，国内尚无十四烷基硫酸钠注射液获批上市。已上市的同类适应症药物国内主要生产企业包括南京正大天晴制药有限公司、陕西天宇制药有限公司。

IQVIA数据库显示，2023年同类适应症药物的国内医院采购金额为人民币41,806万元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的十四烷基硫酸钠注射液需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。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。

本次获得的十四烷基硫酸钠注射液临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。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

二零二四年十二月十二日