

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2021-066

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH5030 片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”）开发的“SPH5030 片”（以下简称“SPH5030”或“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《药物临床试验批准通知书》，将于近期启动国内I期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申报的主要内容

药物名称：SPH5030 片

剂型：片剂

规格：50mg、150mg

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：境内生产药品注册临床试验

申请人：上海医药集团股份有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXHL2101113 国，CXHL2101114 国

通知书编号：2021LP01072，2021LP01073

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 5 月 11 日受理的 SPH5030 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

SPH5030 是一种新型小分子抑制剂，拟用于晚期实体瘤的治疗。由上海医药

自主研发，公司拥有完全知识产权。该项目于 2019 年 7 月启动立项，2020 年 12 月完成临床前研究，并于 2021 年 5 月获得国家药监局正式受理（详见公司公告临 2021-043 号）。近日，该项目获得了国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展新药临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 2695.73 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，还需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、同类药物市场情况

截至本公告日，与该项目同类的药品已于全球上市。根据 EvaluatePharma 数据显示，2020 年与该项目同类的药品全球销售总额为 3.66 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

“SPH5030 片”尚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，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批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 SPH5030 片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

二零二一年七月二十三日