

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2019-011

## 上海医药集团股份有限公司

# 关于终止重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液及注射用多替泊芬临床试验的公告

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）与上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”）合作研发的“重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液”及“注射用多替泊芬”处于临床研究阶段，近日，双方审慎考量了继续开发该药物的投入风险，决定终止该药物的临床试验，现将相关情况公告如下：

### 一、终止临床的药物基本信息

#### 1、重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：治疗用生物制品

适应症：类风湿

申请人：上海复旦张江生物医药股份有限公司、泰州复旦张江药业有限公司

临床批件受理号：CXSL1100071 沪

#### 2、注射用多替泊芬

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

注册分类：化学药品第 1.1 类

适应症：肿瘤

申请人：上海复旦张江生物医药股份有限公司

临床批件受理号：CXHL0700266 沪

## 二、药物研发相关情况及终止原因

1、重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液于 2014 年 5 月取得国家食品药品监督管理局 I 期临床试验批件。该药物为治疗用生物制品，主要用于治疗类风湿性关节炎等自身免疫性疾病，目前尚无同类药品在国内外上市。该药物在 I 期临床研究中，未找到合适方法提高入组患者血药浓度，继续投入风险高，因此双方基于有效性原因决定终止临床研究。公司 2018 年该药物投入研发费用 147 万元，累计投入 6,973.55 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

2、注射用多替泊芬于 2009 年 1 月取得国家食品药品监督管理局 I/II 期临床试验批件。该药物属于化学药品第 1.1 类，主要用于肿瘤治疗，目前尚无同类药品在国内外上市。该药物临床 II 期研究中，未获得充分证据证明入组患者产生明显的疗效，且出现不良反应，继续投入风险高，因此双方基于安全性及有效性等原因决定终止临床研究。公司 2018 年该药物投入研发费用 102.71 万元，累计投入 5,760.36 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

## 四、终止事项对上市公司影响及风险提示

本次终止重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液及注射用多替泊芬的临床试验，不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。公司重视创新药研发，并严格控制研发成本，但创新药研发风险高、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

二零一九年三月一日