

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：2019-041

上海医药集团股份有限公司

关于羟基雷公藤内酯醇片临床试验取得进展的公告

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。

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”）与中国科学院上海药物研究所合作开发的羟基雷公藤内酯醇片（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”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期启动Ⅱ期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、该药物基本信息

通用名：羟基雷公藤内酯醇片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

拟用适应症：类风湿性关节炎

治疗领域：自身免疫性疾病

申请事项：新药申请：化学药品 1 类

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

申报受理号：CXHB1800076、CXHB1800077

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，2018 年 10 月 31 日受理的羟基雷公藤内酯醇片(0.5mg、1mg)符合药品注册的有关要求，同意本品继续开展进一步的探索性临床试验。

二、该药物研发及注册情况

羟基雷公藤内酯醇片是一个全新的口服小分子化合物，由雷公藤主要活性成分通过化学结构改造筛选获得。2018 年 10 月 31 日中国科学院上海药物研究所、上海医药集团股份有限公司向国家药品监督管理局递交的临床试验补充申请获

得受理。拥有自主知识产权。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 3,718 万元人民币。

三、同类药品的市场情况

EvaluatePharm 数据显示，临床上治疗类风湿性关节炎的主要药物阿达木单抗注射液 2018 年全球销售额为 204.76 亿美元，其中美国艾伯维公司生产的修美乐（阿达木单抗注射液）销售额为 199.36 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司获得的“羟基雷公藤内酯醇片剂”的临床试验通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，还须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。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零一九年五月二十一日