

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 2020-001

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH3261 胶囊临床试验申请获得受理的公告

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”）及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH3261 胶囊”（以下简称“该药物”）临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理。

一、该药物基本信息

药品名称：SPH3261胶囊

剂型：胶囊

规格：50mg、150mg

拟用适应症：HER2阳性恶性肿瘤

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：化学药品：1类

申请事项：新药申请

申报阶段：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

申报受理号：CXHL2000034国，CXHL2000035国

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及市场情况

该药物具有抗肿瘤作用，是一种口服、小分子选择性 ErbB2 抑制剂，用于 HER2 阳性恶性肿瘤的治疗。目前全球尚无同类产品上市。

该药物由上海医药自主研发并拥有完全知识产权。该药物于 2015 年 5 月启动立项，

2019 年 8 月底完成临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。近日，该药物的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该药物临床试验申请获得受理后，自缴费起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，即能按照已提交的方案开展临床研究工作。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 2,676 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的“SPH3261 胶囊”临床试验申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。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

二零二零年一月二十三日