

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2021-043

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH5030 片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”）开发的“SPH5030 片”（以下简称“SPH5030”或“该项目”）的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、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

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、该项目研发及注册情况

SPH5030 是一种新型小分子抑制剂，由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。拟用于晚期实体瘤的治疗。

该项目于 2019 年 7 月启动立项，2020 年 12 月完成临床前研究。近日，该

项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

截至目前，该项目已累计投入研发费用约 2500.94 万元人民币。

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

公司本次申报的“SPH5030 片”临床申请获得受理，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

二零二一年五月十五日