

上海医药集团股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）基于对研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I010 项目、B002 项目以及 B003 项目三个研发项目的临床试验及后续开发。其中，I010 项目及 B002 项目处于 I 期临床试验阶段，B003 项目处于 II 期临床试验阶段（以下简称“上述研发项目”）。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：I010

剂型：片剂、原料药

规格：25mg、100mg（原料药不涉及此项）

注册分类：原化学药品 1.1 类

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

通知书编号：2016L10420、2016L10421、2016L10336

项目名称：B002

剂型：注射剂

规格：300mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司、上海交联药物研发有限公司

通知书编号：2017L04746

项目名称：B003

剂型：注射剂

规格：100mg（5ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2 类

临床试验申请人：上海交联药物研发有限公司、上海医药集团股份有限公司

通知书编号：2018L02103

二、项目研发情况及终止原因

I010 是表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，拟用于非小细胞肺癌(NSCLC)等恶性肿瘤的治疗。2016 年 11 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验结束阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 4,759.90 万元。

B002 是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、以及新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的治疗。2017 年 9 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验收尾阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 13,279.03 万元。

B003 是人用重组单克隆抗体与小分子药物偶联制品，拟用于 HER2 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌的治疗。2018 年 1 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 II 期临床试验入组阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 14,135.93 万元。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，公司基于对上述研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I010 项目、B002 项目以及 B003 项目三个研发项目的临床试验及后续开发。

三、对上市公司影响及风险提示

按照相关会计准则和本公司会计政策，上述研发项目的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益。本次终止临床试验及后续开发事项，不会对本公司业绩产生重大影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年五月一日