

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站 (<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於 SPH4336 片臨床試驗申請獲得受理的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周軍

董事長

中國上海，2020年3月31日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生、葛大維先生及李安女士；以及獨立非執行董事為蔡江南先生、洪亮先生、顧朝陽先生及霍文遜先生。

* 僅供識別

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2020-021

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH4336 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”）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“SPH4336 片”（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：SPH4336 片

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

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：新药申请：特殊审批程序

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：CXHL2000137 国，CXHL2000138 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、该药物研发及注册情况

该药物为 1.1 类创新小分子化药，由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。该药物具有抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗，临床前研究表明该药物具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性。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 4,512 万元人民币。（未经审计）

三、同类药品的市场情况

截至本公告日，与该药物同靶点的药品已于全球上市。根据 EvaluatePharma 数据显示，2019 年与该药物同靶点的药品全球销售总额为 60.27 亿美元。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次申报的“SPH4336 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

二零二零年三月三十一日