

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全資子公司藥品獲得臨床試驗批准通知書的公告》
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 8 月 20 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 2020-046

上海医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品获得临床试验批准通知书的公告

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上药信谊药厂有限公司开发的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”（以下简称“该药品”）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《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂

剂型：吸入气雾剂

规格：每瓶 120 揆，每揆含糠酸莫米松 200 μ g，含富马酸福莫特罗 5 μ g

拟用适应症：哮喘

治疗领域：呼吸系统

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申报阶段：临床试验

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

申报受理号：CXHS2000086

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，同意本品开展用于哮喘的临床试验。

二、药品研发及注册情况

该药品由上海上药信谊药厂有限公司自主研发，于 2020 年 1 月 19 日提交注册申请并获受理，受理号为 CYHS2000086。该药品为皮质类固醇（糠酸莫米松）

和长效 β 2-激动剂（富马酸福莫特罗）联用，主要用于 12 岁以上哮喘患者的治疗。

截至目前，该药品已累计直接投入的研发费用约 725.89 万元人民币。

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批准通知书后，尚需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。

三、同类药品的市场情况

该药品原研为默克公司的糠酸莫米松富马酸福莫特罗气雾剂（商品名为 Dulera），目前国内尚未上市。根据 PDB 全球畅销药 500 强数据，该药品 2019 年的全球市场销售金额为 3.49 亿元。

根据国家药监局药品审评中心网站及药智数据库，截至目前，国内仅上海上药信谊药厂有限公司、四川普锐特医药科技有限责任公司、苏州欧米尼医药有限公司等 3 家企业申报。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”研发进程，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年八月二十日