

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 B001-A 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，2021 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2021-027

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 B001-A 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“公司”）开发的“B001-A”（以下简称“该项目”）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、临床试验批件的主要内容

项目名称：B001-A

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

拟用适应症：多发性硬化症

治疗领域：自身免疫性疾病

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：新药申请

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：CXSL2100108 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、药物研发及注册情况

B001-A 是新型人用重组单克隆抗体制品，公司具有自主知识产权，拟用于多发性硬化的治疗。该项目于 2021 年 2 月完成临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该项目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，该项目已累计投入研发费用 469.40 万元人民币。

### 三、同类药物市场情况

国内外已上市的同靶点同适应症药物包括罗氏制药的 Ocrelizumab。根据科睿维安 Cortellis 数据显示，2020 年该药品全球销售额为 45.2 亿美元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“B001-A”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

二零二一年三月三十一日