

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重組抗 CD20 人源化單克隆抗體注射液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，2021 年 11 月 19 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

上海医药集团股份有限公司
关于重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液
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”）开发的“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液”（以下简称“该项目”）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》，并将于近期启动 Ib 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申报的主要内容

药物名称：重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

拟用适应症：水通道蛋白 4 抗体（AQP4-IgG）阳性视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）

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：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：CXSL2101308

通知书编号：2021LP01846

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于水通道蛋白 4 抗体（AQP4-IgG）阳性视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的治疗，公司对其拥有自主知识产权。公司于 2021 年 8 月完成该项目临床前研究，并向国家药监局提交临床试验申请。2021 年 9 月，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。近日，国家药监局核准签发针对该项目的《药物临床试验批准通知书》，同意公司按照已提交的方案开展临床试验。

截至本公告日，该项目已累计投入研发费用约 12,297 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该项目在获得临床试验通知书后，还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、同类药物市场情况

截至本公告日，根据科睿唯安 Cortellis 数据库显示，全球尚无同靶点同适应症药物上市。

四、对上市公司影响及风险提示

“重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液”尚需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次获得重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对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

二零二一年十一月十九日