

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多潘立酮片通過仿製藥一致性評價的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於藥品臨床試驗進展的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2024 年 6 月 8 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于多潘立酮片通过仿制药一致性评价的公告

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”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于多潘立酮片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B02461），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：多潘立酮片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

申请人：常州制药厂有限公司

原批准文号：国药准字H20093700

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品的相关信息

多潘立酮片主要用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛，由Janssen Cilag研发，于1980年在法国上市。2023年2月，常州制药就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币682.63万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括西安杨森制药有限公司、四川维奥制药有限公司、辅仁药业集团有限公司、华东医药（西安）博华制药有限公司等。

IQVIA数据库显示，2023年该药品医院采购金额为人民币4,489万元。2023年，常州

制药厂该药品的销售收入为人民币287万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此常州制药的多潘立酮片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，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

二零二四年六月八日

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 B001、B001-A、I022（联合用药、乳腺癌一线治疗）以及 I022-K 四个研发项目（以下简称“上述研发项目”）的临床试验及后续开发。其中，B001 处于 I 期临床试验结束阶段，B001-A 项目获得了临床试验批准通知书，之后未开展临床；I022-K 项目处于 I 期临床试验结束阶段；I022 项目（联合用药、乳腺癌一线治疗）处于 II 期临床试验结束阶段。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：B001

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

注册分类：治疗用生物制品

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司、永卓博济（上海）生物医药技术有限公司

通知书编号：2016L07567

项目名称：B001-A（为 B001 注射液针对多发性硬化症的临床试验项目）

剂型：注射剂

规格：50mg/5ml

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

通知书编号：2021LP00838

项目名称：I022（联合用药、乳腺癌一线治疗）

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品 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：2022LP02127

项目名称：I022-K

剂型：片剂

规格：25mg、100mg

注册分类：化学药品 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：2021LP01350、2021LP01351

二、项目研发情况及终止原因

B001 是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。2016 年 8 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，截至目前该项目累计研发投入共计约人民币 6,466.68 万元，本次拟终止针对 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）治疗的临床开发。

B001-A 项目是与 B001 完全相同的新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于多发性硬化症（MS）的治疗，2021 年 6 月获得国家药品监督管理局批准开展该适应症临床试验，之后未开展临床，本次拟终止针对 MS 的临床研发。截至目前该项目累计研发投入共计约人民币 593.46 万元。

I022 是化药 1 类小分子创新药，拟用于晚期乳腺癌/脂肪肉瘤等的治疗；与来曲唑联用，拟用于乳腺癌一线的治疗；与内分泌药物联用，拟用于乳腺癌后线、乳腺癌脑转移的治疗；与开坦尼®联合用药，拟用于脂肪肉瘤的治疗。本次拟仅终止针对乳腺癌一

线治疗适应症的临床开发。2020年5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期临床试验结束阶段，截至目前针对本次终止所涉适应症累计研发投入共计约人民币699.37万元。针对上述其他适应症的临床试验及后续开发仍正常进行中。

I022-K是化药1类小分子创新药，拟用于晚期实体瘤的治疗。2021年8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，本次拟终止该药物的后续研发。截至目前该项目累计研发投入共计约人民币3,699.90万元。

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，决定终止上述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

二零二四年六月八日