证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　公告编号：临2017-026
债券代码：136198　　债券简称：16上药01

上海医药集团股份有限公司
关于羟基雷公藤内酯醇片临床试验申报获得受理的公告

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”）与中国科学院上海药物研究所合作开发的羟基雷公藤内酯醇片（以下简称“该药物”）临床试验申请获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）受理。

一、该药物基本信息

1、药物名称：羟基雷公藤内酯醇片

剂型：片剂

规格：0.5mg、1mg

适应症：艾滋病慢性异常免疫激活

治疗领域：内分泌

申请事项：新药申请：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：上海医药集团股份有限公司，中国科学院上海药物研究所

申报受理号：CXHL1700108 沪、CXHL1700109 沪

二、该药物研发及注册情况

羟基雷公藤内酯醇为雷公藤甲素的衍生物，羟基雷公藤内酯醇原料及制剂由上海医药集团股份有限公司与中国科学院上海药物研究所合作开发， 2008 年申请临床，申报适应症为“类风湿性关节炎”，并于 2009 年获得临床试验批件。目前已完成 I 期临床试验。

此次申报并获受理的是该药物治疗艾滋病慢性异常免疫激活适应症。

该药物临床试验申请获得受理后，还须通过 CFDA 的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展进行临床研究工作。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 3321 万元人民币。

三、同类药品的市场情况

国内及国际的同类研究目前均处于临床探索阶段，尚未有治疗艾滋病慢性异常免疫激活适应症产品上市。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的羟基雷公藤内酯醇片临床试验申请获得受理，对公司当期经营业绩不构成重大影响。

该药物临床申请获得受理后，须通过 CFDA 的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

二零一七年五月二十三日