

证券代码：601607
债券代码：136198

证券简称：上海医药
债券简称：16上药01

编号：临2017-034

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH3348 原料药及其片剂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“上海医药”或“公司”）及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH3348 原料药及其片剂”（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“国家药监局”）受理。

一、该药物基本信息

1、药物名称：SPH3348

剂型：非制剂：原料药

拟用适应症：肺癌、肝癌、胃癌

治疗领域：肿瘤

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，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

申报受理号：CXHL1700225 沪

结论：申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

2、药物名称：SPH3348 片

剂型：制剂：片剂

规格：8 mg、40 mg

拟用适应症：肺癌、肝癌、胃癌

治疗领域：肿瘤

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，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

申报受理号：CXHL1700226 沪、CXHL1700227 沪

结论：申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、该药物研发及注册情况

该药物为选择性抑制剂，具有抗肿瘤作用，用于非小细胞肺癌(NSCLC)等恶性肿瘤的治疗。目前国内外尚无同类产品上市和销售。

该药物由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。该药物于 2012 年 9 月启动立项，2017 年 7 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，该药物的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该药物临床申请获得受理后，还须通过国家药监局的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展临床研究工作。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 1,535 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的“SPH3348 原料药及其片剂”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。

该药物临床申请获得受理后，须通过国家药监局的审评和审批并获得临床试验批件后方可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

二零一七年八月二十六日