

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

公告编号：临2018-010

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于羟基雷公藤内酯醇片获得临床试验批件的公告

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”）取得了国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批件。

#### 一、该药物基本信息

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：抗感染

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、CXHL1700109

批件号：2018L02065、2018L02066

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

#### 二、该药物研发及注册情况

该药物为 1 类原创化学药物。拟用于艾滋病慢性异常免疫激活。2017 年 5 月，临床试验申请获得国家药监局正式受理，并于近期收到药物临床试验批件。

截至目前，该药物已累计投入研发费用约 3,450 万元人民币。

公司即将展开临床研究工作，后续还需通过国家药监局的审评和批准并获得生产批件后方能进行产业化生产上市。

### 三、同类药品的市场情况

目前，国内及国际的同类研究均处于临床探索阶段，尚无同类产品上市。

### 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剂”收到临床试验批件，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性和不可控因素的影响，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

二零一八年三月八日