

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2018-026

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 SPH3348 片剂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”）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 片”（以下简称“该药物”）获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）颁发的药物临床试验批件。

#### 一、临床试验批件的主要内容

药物名称：SPH3348 片

剂型：片剂

规格：8mg、40mg

拟用适应症：肺癌、肝癌、胃癌

治疗领域：肿瘤

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 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

受理号：CXHL1700226 沪、CXHL1700227 沪

批件号：2018L02326、2018L02327

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，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。

该药物由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。2017 年 7 月向国家药监局提交临床试验申请。2017 年 8 月 14 日，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 1,970 万元人民币。

公司即将展开临床研究工作，后续还须通过国家药监局的审评和批准并获得生产批件后方可生产上市。

## 三、同类药品的市场情况

该药物国内外尚无同类产品获批上市。

## 四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司申报的“SPH3348 片”收到临床试验批件，对上海医药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且环节较多，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  
二零一八年五月十八日