

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临 2020-046

上海医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品获得临床试验批准通知书的公告

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上药信谊药厂有限公司开发的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂

剂型：吸入气雾剂

规格：每瓶 120 揆，每揆含糠酸莫米松 200 μ g，含富马酸福莫特罗 5 μ g

拟用适应症：哮喘

治疗领域：呼吸系统

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申报阶段：临床试验

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

申报受理号：CXHS2000086

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意本品开展用于哮喘的临床试验。

二、药品研发及注册情况

该药品由上海上药信谊药厂有限公司自主研发，于 2020 年 1 月 19 日提交注册申请并获受理，受理号为 CYHS2000086。该药品为皮质类固醇（糠酸莫米松）和长效 β 2-

激动剂（富马酸福莫特罗）联用，主要用于 12 岁以上哮喘患者的治疗。

截至目前，该药品已累计直接投入的研发费用约 725.89 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、同类药品的市场情况

该药品原研为默克公司的糠酸莫米松富马酸福莫特罗气雾剂（商品名为 Dulera），目前国内尚未上市。根据 PDB 全球畅销药 500 强数据，该药品 2019 年的全球市场销售金额为 3.49 亿元。

根据国家药监局药品审评中心网站及药智数据库，截至目前，国内仅上海上药信谊药厂有限公司、四川普锐特医药科技有限责任公司、苏州欧米尼医药有限公司等 3 家企业申报。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、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因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂”研发进程，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二零年八月二十日