

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於終止重組人腫瘤壞死因子受體突變體-Fc融合蛋白注射液及注射用多替泊芬臨床試驗的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周軍

董事長

中國上海，2019年3月1日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生及李安女士；以及獨立非執行董事為尹錦滔先生、謝祖堽先生、蔡江南先生及洪亮先生。

* 僅供識別

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2019-011

上海医药集团股份有限公司

关于终止重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液及注射用多替泊芬临床试验的公告

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）与上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”）合作研发的“重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc融合蛋白注射液”及“注射用多替泊芬”处于临床研究阶段，近日，双方审慎考量了继续开发该药物的投入风险，决定终止该药物的临床试验，现将相关情况公告如下：

一、终止临床的药物基本信息

1、重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：治疗用生物制品

适应症：类风湿

申请人：上海复旦张江生物医药股份有限公司、泰州复旦张江药业有限公司

临床批件受理号：CXSL1100071 沪

2、注射用多替泊芬

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

注册分类：化学药品第 1.1 类

适应症：肿瘤

申请人：上海复旦张江生物医药股份有限公司

临床批件受理号：CXHL0700266 沪

二、药物研发相关情况及终止原因

1、重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液于 2014 年 5 月取得国家食品药品监督管理局 I 期临床试验批件。该药物为治疗用生物制品，主要用于治疗类风湿性关节炎等自身免疫性疾病，目前尚无同类药品在国内外上市。该药物在 I 期临床研究中，未找到合适方法提高入组患者血药浓度，继续投入风险高，因此双方基于有效性原因决定终止临床研究。公司 2018 年该药物投入研发费用 147 万元，累计投入 6,973.55 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

2、注射用多替泊芬于 2009 年 1 月取得国家食品药品监督管理局 I/II 期临床试验批件。该药物属于化学药品第 1.1 类，主要用于肿瘤治疗，目前尚无同类药品在国内外上市。该药物临床 II 期研究中，未获得充分证据证明入组患者产生明显的疗效，且出现不良反应，继续投入风险高，因此双方基于安全性及有效性等原因决定终止临床研究。公司 2018 年该药物投入研发费用 102.71 万元，累计投入 5,760.36 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益。

四、终止事项对上市公司影响及风险提示

本次终止重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白注射液及注射用多替泊芬的临床试验，不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。公司重视创新药研发，并严格控制研发成本，但创新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一九年三月一日