

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注射用帕瑞昔布鈉新增規格獲得批准文號的公告》、

《上海醫藥集團股份有限公司關於藥品臨床試驗進展的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2024 年 5 月 1 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為陳發樹先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于注射用帕瑞昔布钠新增规格获得批准文号的公告

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”）下属全资子公司上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）的注射用帕瑞昔布钠（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”）颁发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01860），该药品新增规格 40mg 获得批准。现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

申请人：上药东英（江苏）药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20247086

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加 40mg 规格，核发药品批准文号；2、变更处方中的辅料；3、变更生产工艺。

二、该药品相关的信息

注射用帕瑞昔布钠主要用于手术后疼痛的短期治疗，最早由辉瑞研发，于 2002 年在欧洲上市。2021 年 6 月，上药东英获得该药品 20mg 规格的药品注册证书。2023 年 3 月，上药东英就该药品新增 40mg 规格向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司对新增规格已投入研发费用约人民币 472 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括山东罗欣药业集团股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、湖南科伦制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年注射用帕瑞昔布钠医院采购金额为人民币 27,183 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次取得药品补充申请批准通知书是在注射用帕瑞昔布钠 20mg 的基础上新增了 40mg 规格的产品，能进一步丰富患者的用药选择，有助于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，将对公司经营产生积极的影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，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

二零二四年五月一日

上海医药集团股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）基于对研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I010 项目、B002 项目以及 B003 项目三个研发项目的临床试验及后续开发。其中，I010 项目及 B002 项目处于 I 期临床试验阶段，B003 项目处于 II 期临床试验阶段（以下简称“上述研发项目”）。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：I010

剂型：片剂、原料药

规格：25mg、100mg（原料药不涉及此项）

注册分类：原化学药品 1.1 类

临床试验申请人：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

通知书编号：2016L10420、2016L10421、2016L10336

项目名称：B002

剂型：注射剂

规格：300mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司、上海交联药物研发有限公司

通知书编号：2017L04746

项目名称：B003

剂型：注射剂

规格：100mg（5ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 2 类

临床试验申请人：上海交联药物研发有限公司、上海医药集团股份有限公司

通知书编号：2018L02103

二、项目研发情况及终止原因

I010 是表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，拟用于非小细胞肺癌(NSCLC)等恶性肿瘤的治疗。2016 年 11 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验结束阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 4,759.90 万元。

B002 是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、以及新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的治疗。2017 年 9 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 I 期临床试验收尾阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 13,279.03 万元。

B003 是人用重组单克隆抗体与小分子药物偶联制品，拟用于 HER2 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌的治疗。2018 年 1 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验，目前处于 II 期临床试验入组阶段，截止目前该项目累计研发投入共计约人民币 14,135.93 万元。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，公司基于对上述研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I010 项目、B002 项目以及 B003 项目三个研发项目的临床试验及后续开发。

三、对上市公司影响及风险提示

按照相关会计准则和本公司会计政策，上述研发项目的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益。本次终止临床试验及后续开发事项，不会对本公司业绩产生重大影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年五月一日