

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重組人 5 型腺病毒注射液獲得臨床試驗批准通知書的公告》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，2023 年 7 月 18 日

於本公告日期，本公司的執行董事為沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為周軍先生、姚嘉勇先生及陳發樹先生；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

关于重组人 5 型腺病毒注射液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”）全资子公司上海三维生物技术有限公司（以下简称“三维生物”）开发的“重组人 5 型腺病毒注射液（商品名：安柯瑞）”用于治疗恶性腹腔积液的新适应症项目（以下简称“该项目”）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》（通知书编号：2023LP01331），并将于近期启动临床试验，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申报的主要内容

药物名称：重组人 5 型腺病毒注射液

剂型：注射液

规格：5.0×10¹¹vp/0.5ml/支

拟用适应症：恶性腹腔积液

治疗领域：抗肿瘤

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：上海三维生物技术有限公司

申报阶段：I 期临床试验

申报受理号：CXSL2300273

通知书编号：2023LP01331

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意开展用于治疗恶性腹腔积液的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

重组人 5 型腺病毒注射液（商品名：安柯瑞）是一种溶瘤腺病毒抗肿瘤药，所含重组腺病毒可以特异性的在肿瘤细胞中复制导致肿瘤细胞损伤、裂解，并进一步激活免疫反应从而发挥抗肿瘤作用。安柯瑞已于 2005 年在国内获批上市，批准适应症为晚期鼻咽癌。安柯瑞的恶性腹腔积液适应症的临床试验申请于 2023 年 4 月 18 日获得国家药监局正式受理。近日，该项目获得国家药监局核准签发《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于治疗恶性腹腔积液的临床试验。

截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 1,000.57 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该项目在获得临床试验通知书后，还需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可申请新适应症上市。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，尚未有除安柯瑞之外的其他腺病毒类溶瘤病毒产品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的重组人 5 型腺病毒注射液（商品名：安柯瑞）腹腔内灌注治疗恶性腹腔积液临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。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该项目，并及时对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

二零二三年七月十八日