

上海医药集团股份有限公司

关于塞来昔布胶囊(I)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”）全资子公司上海上药创新医药技术有限公司（以下简称“上药技创”）开发的“塞来昔布胶囊（I）”（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：2023LP00731），将于近期启动改良型新药的临床试验，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：塞来昔布胶囊（I）

剂型：胶囊剂

拟用适应症：用于缓解骨关节炎（OA）的症状和体征

治疗领域：风湿性疾病及免疫药物

注册分类：化药 2.2 类

申请事项：临床试验

申请人：上海上药创新医药技术有限公司

申报阶段：IND

申报受理号：CXHL2300211

通知书编号：2023LP00731

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意开展用于缓解骨关节炎（OA）的症状和体征的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

塞来昔布是新一代的非甾体抗炎镇痛药物（NSAIDs），传统的非甾体抗炎

镇痛药物对 COX-1（环氧化酶-1）和 COX-2（环氧化酶-2）均有抑制，有抗炎镇痛但也有明显的胃肠道刺激的副作用，塞来昔布可选择性地抑制环氧化酶-2，抗炎镇痛作用强，胃肠道副作用小。塞来昔布虽药效优良，但同其它 NSAIDs 一样，其使用仍伴随有心脏疾病风险和胃肠道疾病风险，本品通过新释药技术，提高药物溶出，提升药物吸收，从而改善药物使用的安全性。

2023 年 2 月，该项目的临床试验申请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》，同意本品按改良型新药进行临床试验。

截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 1,165 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、审批通过后方可生产上市。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，同 API（Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成分）药物塞来昔布口服制剂已于全球上市，中国境内的主要上市厂家包括 Pfizer Pharmaceuticals LLC、石药集团欧意药业有限公司、四川国为制药有限公司、江苏正大清江制药有限公司、青岛百洋制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年同 API 药物塞来昔布口服制剂的医院采购金额为人民币 32,017 万元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的塞来昔布胶囊（I）临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。改良型新药研发相关进展、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

二零二三年五月三十一日