

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