

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2021-071

## 上海医药集团股份有限公司

# 关于 SPH3127 片新适应症获得 II 期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”）开发的“SPH3127 片”（糖尿病肾病适应症；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》，将于近期启动国内II期临床试验，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：SPH3127 片

剂型：片剂

规格：25mg, 50mg

拟用适应症：糖尿病肾病

治疗领域：代谢性疾病

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：上海医药集团股份有限公司

申报阶段：临床试验

申报受理号：CXHL2101116 国，CXHL2101117 国

通知书编号：2021LP01178，2021LP01179

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 5 月 12 日受理的 SPH3127 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

## 二、该项目研发及注册情况

SPH3127 片是一种新型口服肾素抑制剂，具有降血压作用，目前 SPH3127 片抗高血压适应症正在中国开展Ⅲ期临床试验；轻度至中度溃疡性结肠炎适应症正在美国开展Ⅱ期临床试验（详见公司公告临 2020-073 号）。

该项目由上海医药和日本田边三菱制药株式会社合作研发，双方共同拥有知识产权。公司已向美国、日本、欧洲、澳大利亚、韩国、菲律宾、中国等数十个国家/地区提交该产品的化合物专利申请，并已取得在中国、美国、日本、澳大利亚等数十个国家/地区的授权。

本次药品申报拟开展适应症为糖尿病肾病的临床试验。临床前研究已证明 SPH3127 片在动物模型中具有降低蛋白尿和提高肾小球滤过率的作用。该项目于 2019 年 5 月启动立项，2020 年 10 月完成临床前研究。并于 2021 年 5 月获得国家药监局正式受理（详见公司公告临 2021-045 号）。近日，该项目获得了国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展新药临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用 834.94 万元人民币。

## 三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点同适应症的药品上市。

## 四、对上市公司影响及风险提示

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，尚需完成临床试验并经国家药监局审评、批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批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。

本次获得 SPH3127 片临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。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

二零二一年八月四日