

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2021-045

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH3127 片新适应症临床试验申请获得受理的公告

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”慢性肾病适应症（以下简称“该项目”）临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的正式受理。现将相关情况公告如下：

一、临床受理通知书的主要内容

项目名称：SPH3127 片

剂型：片剂

规格：25mg, 50mg

拟用适应症：慢性肾病（CKD）

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

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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，SPH3127 片高血压适应症正在中国开展III期临床试验（详见公司公告临 2019-004 号）；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慢性肾病的临床试验。临床前研究已证明 SPH3127 片在 CKD 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。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

该项目临床申请获得受理后，自缴费起 60 日内，如未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，即能按照已提交的方案开展临床研究工作。

截至目前，该项目已累计投入研发费用 716.02 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

公司本次申报的“SPH3127 片”慢性肾病适应症临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二一年五月二十日