

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 SPH3127 片获得 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”（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：**溃疡性结肠炎

**治疗领域：**消化系统

**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：**CXHL2200395、CXHL2200396

**通知书编号：**2022LP01389、2022LP01390

**结论：**根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，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，目前该项目正

在中国开展治疗原发性轻中度高血压的 III 期临床试验。另外，上海医药创新研发团队还在积极拓展 SPH3127 片的新适应症，其中糖尿病肾病适应症正在中国开展 II 期临床试验（详见公司公告临 2021-071 号），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，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；上海医药亦已提交慢性肾病和溃疡性结肠炎适应症的国际专利申请，拥有独立的自主知识产权。

本次药品申报拟开展溃疡性结肠炎中国临床试验。临床前研究已证明 SPH3127 片在溃疡性结肠炎动物模型中具有活性。同时，SPH3127 片在健康志愿者和轻中度高血压患者中的初步临床研究结果为溃疡性结肠炎患者的 II 期临床研究提供了依据。

该项目于 2019 年 12 月启动立项，2021 年 9 月完成临床前研究（递交 pre-IND）。并于 2022 年 6 月获得国家药监局正式受理。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 1,114.13 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，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

“SPH3127 片”尚需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。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 SPH3127 片获得临床试验资格，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

二零二二年九月九日