

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2020-073

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH3127 获得美国 FDA 药品 II 期临床试验资格的公告

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）全资子公司上海医药生物治疗（美国）有限公司近日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了 SPH3127（以下简称“该项目”）临床试验申请并获受理。按照美国药品注册相关法律法规的规定，美国 FDA 自受理之日起 30 日内未下发“暂停临床试验”或“暂停部分临床试验”通知的，可获准进行临床试验。日前，公司已获得美国 FDA 药品临床试验资格，并将于近期开展相关临床试验。

一、该项目的基本情况

SPH3127 是一种新型口服肾素抑制剂，目前在中国申报的适应症为抗高血压，已在中国完成 II 期临床研究（开展 II 期临床研究情况详见公司公告临 2019-004 号），现拟在中国开展 III 期临床试验。

本次该项目在美国申报的适应症为轻度至中度溃疡性结肠炎，临床前研究已证明 SPH3127 在溃疡性结肠炎动物模型中具有活性。本次美国药品申报拟开展溃疡性结肠炎的 II 期临床试验。

该项目由公司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。公司已向中国、美国、日本、欧洲、澳大利亚、韩国、菲律宾等数十个国家/地区提交该项目的化合物专利申请，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。

根据美国药品注册相关法律法规要求，该项目在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可进行产业化生产上市。

二、同类药品市场情况

SPH3127 目前尚无同类产品上市。据 EvaluatePharma 数据库显示，2019 年溃疡性结肠炎药品全球销售额为 62.64 亿美元。

截至目前，公司在该项目上已累计投入研发费用约人民币 232.83 万元（仅针对适应症

为溃疡性结肠炎的该项目研发费用)。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司 SPH3127 获得美国 FDA 药品临床试验资格，不会对上海医药当期经营产生重大影响。由于药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

二零二零年十二月三十一日