

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。
茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於 SPH3127 獲得美國 FDA 藥品 II 期臨床試驗資格的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周 軍

董事長

中國上海，2020 年 12 月 31 日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生、葛大維先生及李安女士；以及獨立非執行董事為蔡江南先生、洪亮先生、顧朝陽先生及霍文遜先生。

* 僅供識別

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