

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 片新適應症臨床試驗申請獲得受理的公告》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，2021 年 5 月 20 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