

证券代码：601607
债券代码：136198
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：16 上药 01
债券简称：18 上药 01

编号：临 2019-004

上海医药集团股份有限公司

关于药物临床试验取得进展的公告

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”）及上海医药集团（本溪）北方药业有限公司（以下简称“北方药业”）已于近日开展 SPH3127 片（以下简称“该药物”）的 II 期临床试验研究，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：SPH3127 片
- 2、剂型：片剂
- 3、适应症：抗高血压
- 4、注册分类：化学药品第 1 类
- 5、实施阶段：II 期临床研究——针对的受试者为轻、中度原发性高血压患者，旨在这部分受试者中探索出临床安全、有效的剂量。
- 6、申请人：上海医药集团股份有限公司，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

二、该药物研发及注册情况

2014 年 12 月，上海医药和北方药业向国家药监局提交了该药物的临床试验申请，于 2015 年 2 月获得受理（受理号：CXHL1500492 沪、CXHL1500495 沪）。2016 年 5 月，公司取得了该药物的临床试验批件（临床批件号：2016L04324、2016L04321）。近日，II 期临床研究启动开展。截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 10,842.84 万元。

临床前药理毒理研究表明，该药物在药效、生物利用度和安全窗等方面明显优于同类产品。临床 I 期研究表明，该药物在健康受试者中安全性良好。

该药物由上海医药和日本田边三菱制药株式会社合作研发，公司已向美国、欧洲、日本及中国等 14 个国家/地区提交该产品的专利申请，并已取得 22 项授权。2018 年 10 月，上海医药和田边三菱制药株式会社达成协议，上海医药将获得该药物包括美国在内主要医药市场国家的开发和销售的权利，本协议的签署有助于拓宽 SPH3127 片治疗高血压疾病的海外市场，上市后将为高血压患者提供更丰富的治疗手段，提升公司业绩。

三、同类药品的市场状况

SPH3127 片是降血压用药，中国降血压用药市场需求大、前景广阔，IQVIA 数据显示，2017 年中国医院处方降血压类药物总计销售金额为 227 亿元人民币。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司 SPH3127 片启动开展 II 期临床试验不会对上海医药及其控股子公司当期业绩产生重大影响。

由于药品从研制、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，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

二零一九年一月十二日