

上海医药集团股份有限公司

关于 SPH3127 片上市许可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，上海医药全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司提交的“SPH3127 片”的药品上市许可申请获国家药监局受理。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：50mg

拟用适应症：高血压

治疗领域：心脑血管疾病

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

申报受理号：CXHS2300055

二、药品的临床试验情况

SPH3127 片是新一代小分子肾素抑制剂，由上海医药和日本田边三菱制药株式会社合作研发。

2023 年 5 月，SPH3127 片 III 期临床试验确证性研究（SPH3127-301 第二阶段）主要研究终点结果达到方案预设的非劣标准。SPH3127-301，是一项评价 SPH3127 片治疗中国原发性轻、中度高血压患者有效性和安全性的多中心、随机、

双盲、双模拟、阳性药平行对照的III期临床试验，本试验采用两阶段设计，均采用多中心、随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照（第二阶段中的长期给药安全性观察为开放设计）。

第一阶段试验初步获得 SPH3127 片治疗原发性轻、中度高血压的有效性和安全性结果，同时参考药代动力学/药效学（PK/PD）分析，确定选择 SPH3127 片 100 mg 剂量进行第二阶段研究。

第二阶段试验分为筛选期、导入期（14 天）、治疗期（12 周）和最长 40 周的安全性随访。由北京安贞医院马长生教授担任主要研究者，全国 39 家中心共同参与。主要疗效指标是治疗第 12 周，平均坐位舒张压相对基线的变化。次要疗效指标：1、治疗第 2、4、6、8、10 周，平均坐位舒张压（msDBP）相对基线的变化；2、治疗第 2、4、6、8、10、12 周，平均坐位收缩压（msSBP）相对基线的变化；3、治疗第 2、4、6、8、10、12 周的总有效率；4、治疗第 2、4、6、8、10、12 周的达标率。

本研究共入组 828 例患者，治疗 12 周后，可有效降低原发性高血压患者的 msDBP。临床试验结果显示：SPH3127 片 100mg/次，口服，每日一次，连续用药 12 周（试验方案规定的用药期）治疗原发性轻、中度高血压是安全、有效的。SPH3127 片可为原发性高血压患者提供一种新的治疗选择。

三、药品的其他情况

SPH3127 片是新一代口服非肽类小分子肾素抑制剂，通过对肾素的直接抑制，拮抗由肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）过度激活造成的血压上升，适用于原发性高血压的治疗。国内已有同类产品瑞士诺华公司开发的阿利吉仑片（商品名：锐思力）于 2010 年上市销售。

截止目前为至，SPH3127 片相关项目累计已投入研发费用约 2.88 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目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

二零二三年六月二十日