

上海医药集团股份有限公司

关于苹果酸司妥吉仑片（SPH3127 片）上市许可申请 获得批准的公告

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”）下属上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《药品注册证书》（药品批准文号：国药准字 H20250067），由其提交的苹果酸司妥吉仑片（即 SPH3127 片，以下简称“该药品”）的药品上市许可申请获国家药监局批准。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：苹果酸司妥吉仑片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申报受理号：CXHS2400037

上市许可持有人：上海上药信谊药厂有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

苹果酸司妥吉仑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。体外和体内药效学研究均表明，苹果酸司妥吉仑片

比同靶点药物具有更强的肾素活性抑制作用，并且在高血压、慢性肾病和炎症性肠病模型中证实了其药效学特征。已完成的临床研究表明，苹果酸司妥吉仑片总体安全性良好，在高血压患者人群中显示出了明确的降压疗效，能够进一步满足原发性高血压患者的临床需求，为原发性高血压患者提供一种新的治疗选择。截止目前，苹果酸司妥吉仑片相关项目累计已投入研发费用约 2.96 亿元。

三、风险提示

本次苹果酸司妥吉仑片（即 SPH3127 片）获得上市许可标志着上药信谊具备在国内市场生产和销售该药品的资格。同时，公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，后续药品生产和销售容易受到市场、政策、竞争环境等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。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司
董事会

二零二五年十二月十一日