

上海医药集团股份有限公司

关于 I039 获得临床试验批准通知书的公告

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”）自主研发的“I039”（以下或称“该项目”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，将于近期启动国内I期临床试验，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：I039

剂型：颗粒剂

规格：125mg、500mg

拟用适应症：溃疡性结肠炎

治疗领域：消化道疾病

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：CXHL2300523，CXHL2300524

通知书编号：2023LP01501，2023LP01502

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，I039 的临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该项目研发及注册情况

I039 是一款肠道限制性的免疫调节剂，能抑制胃肠道的炎症反应和激活胃

肠道的调节反应。临床前研究显示 I039 能改善肠炎动物模型的肠道炎症的症状。

该项目由上海医药集团股份有限公司自主研发，上海医药集团股份有限公司拥有完全知识产权。该项目于 2020 年 7 月启动立项，2023 年 2 月完成临床前研究，2023 年 4 月向国家药监局提交临床试验申请，2023 年 5 月获得国家药监局 IND 正式受理。近日，该项目获得了国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意按照已提交的方案开展新药临床试验。

截至目前，该项目已累计投入研发费用为 3,177.78 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该项目在获得临床试验通知书后，还需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点适应症的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

“I039”尚需完成临床试验并经国家药监局批准后方可上市。新药研发周期长、投入大，疾病相关诊疗进展、试验结果以及审批时间都具有一定的不确定性，可能发生项目研发进度或者临床试验结果不如预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

本次获得“I039”临床试验批准通知书，对公司经营情况无重大影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对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

二零二三年七月二十八日