

上海医药集团股份有限公司

关于 WST01 获得美国 FDA 临床试验批准的公告

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”）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”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）通知：上药信谊申报的 WST01 制剂临床试验申请获得美国 FDA 批准（IND 编号：29173），可以启动 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

项目名称：WST01

剂型：散剂

拟用适应症：体重管理

治疗领域：代谢性疾病

注册分类：Biologics Products（生物制品）

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

申报阶段：临床试验

临床研究申请（IND）号：29173

结论：WST01 制剂临床试验申请获得美国 FDA 批准，可以按照方案开展 I 期临床试验。

二、该项目研发及注册情况

WST01 是一种口服微生态活菌制剂，由上药信谊和上海市内分泌代谢研究所合作研发并共享知识产权。2023 年 1 月 17 日，上药信谊向美国 FDA 递交了 WST01 的 IND 申请并获受理；2 月 17 日获得 FDA 临床试验申请批准。

截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 4,157.19 万元人民币。

根据美国相关法律法规要求，该项目后续尚需在美国开展一系列临床试验并经 FDA 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，全球尚无与该项目同类的活体生物药上市。

四、对上市公司影响及风险提示

本次 WST01 获得美国 FDA 临床试验批准，对公司经营情况无重大影响。新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及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。

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

二零二三年二月二十二日