

上海医药集团股份有限公司

关于 I039 临床试验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”）的临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理，现将相关情况公告如下：

一、该药物基本信息

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

申报阶段：临床试验

申请人：上海医药集团股份有限公司

申报受理号：CXHL2300523、CXHL2300524

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

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。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。

截至目前，该项目已累计投入研发费用为 3,023.55 万元人民币。

三、同类药品的市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点同适应症的药品上市。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次申报的“1039”临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

该项目的临床申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零二三年五月十九日