

上海医药集团股份有限公司

关于 WST04 制剂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”）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”）收到国家药品监督管理局下发的关于 WST04 制剂（胶囊）（以下简称“WST04 制剂”或“该项目”）的临床试验申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请的主要内容

药品名称：WST04 制剂（胶囊）

剂型：胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2300644

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、该项目研发及注册情况

WST04制剂是一种口服微生态活菌制剂，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。临床前研究显示WST04制剂可显著增强免疫检查点抑制剂的抗肿瘤作用。

该项目由上药信谊自主研发，并拥有完全知识产权。截至目前，全球尚无同类微生态活菌药物上市。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约589.53万元人民币。

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微生态活菌药物上市。

四、对上市公司影响及风险提示

本次 WST04 制剂临床试验申请获得受理，对公司经营情况无重大影响。

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

二零二三年九月二十六日