

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2024-107

上海医药集团股份有限公司

关于 I048 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”）开发的“I048”（以下简称“该项目”）临床试验申请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》，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

项目名称：I048

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2401267、CXHL2401268、CXHL2401269

通知书编号：2024LP02913、2024LP02914、2024LP02915

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，2024年11月21日受理的I048片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展精神分裂症的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

I048 是小分子一类新药，拟用于治疗精神分裂症。临床前研究显示在动物疾病模型上起到显著的治疗作用。

该项目由上海医药集团股份有限公司主导研发，公司拥有全球独占实施许可权益。截至目前，该项目已累计投入研发费用为 2,516.30 万元人民币。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有完全相同靶点和同适应症的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“**I048**”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“**I048**”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

二零二四年十二月十九日