

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 I040 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”）开发的“I040”（以下简称“该项目”）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

项目名称：I040

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申报受理号：CXHL2400257、CXHL2400258、CXHL2400259、CXHL2400260

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

I040 是一款小分子化合物，临床前研究显示 I040 能在多个抑郁症动物模型上起到改善核心症状的效果，且安全性较佳。

2020 年 8 月，上海医药与上海东西智荟生物医药有限公司签订了该项目的技术开发协议，上海医药据此拥有该项目完全知识产权，开发及商业化权利。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用 4,266.38 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“IO40”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

二零二四年三月十二日