

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 I035 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”）自主研发的“I035”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》，现将有关情况公告如下：

#### 一、该项目基本信息

药物名称：I035

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300964, CXHL2300965, CXHL2300966

通知书编号：2023LP02304, 2023LP02305, 2023LP02306

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，2023年9月6日受理的I035颗粒剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、该项目研发及注册情况

I035颗粒剂是一款免疫调节剂，能抑制肠道的炎症反应和增强肠道的免疫调节。临床前研究显示I035颗粒剂能改善肠炎动物模型的症状和肠道的炎症反应。

该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用5,105.74万元人民币。

#### 三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点同适应症的药品上市。

#### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“**I035 颗粒剂**”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“**I035 颗粒剂**”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

二零二三年十一月二十二日