

上海医药集团股份有限公司

关于 I040 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“I040”（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

药物名称：I040

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2400257、CXHL2400258、CXHL2400259、CXHL2400260

通知书编号：2024LP01231、2024LP01232、2024LP01233、2024LP01234

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3月7日受理的I040片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展抑郁症的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

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该产品的技术开发协议，上海医药据此拥有该产品完全知识产权，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 4,459.83 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“**I040**”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“**I040**”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

二零二四年五月二十五日