

上海医药集团股份有限公司

关于 I035 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“I035”（以下简称“I035”或“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

项目编号：I035

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申报受理号：CXHL2300964、CXHL2300965、CXHL2300966

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

I035 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 能改善肠炎动物模型的症状和肠道的炎症反应。

该项目由上海医药集团股份有限公司自主研发，上海医药集团股份有限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为 4,907.17 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“I035”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

二零二三年九月十二日