

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於 I035 獲得臨床試驗批准通知書的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
鐘濤
联席公司秘書

中國上海，2023 年 11 月 22 日

於本公告日期，本公司的執行董事為沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為姚嘉勇先生及陳發樹先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生及王忠先生。

* 僅供識別

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