

上海医药集团股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）基于对研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I001-B（美国）、I022（美国）、C012（美国）这三个研发项目（以下简称“上述研发项目”）的临床试验及后续开发。其中，I001-B（美国）及 I022（美国）处于美国临床试验 II 期，C012（美国）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）I 期临床试验许可。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：I001-B（美国）

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：Investigational New Drug (IND)

临床试验申请人：Shanghai Pharma Biotherapeutics USA Inc.

临床研究申请（IND）号：151940

项目名称：I022（美国）

剂型：片剂

规格：100mg、200mg

注册分类：Investigational New Drug (IND)

临床试验申请人：Shanghai Pharma Biotherapeutics USA Inc.

临床研究申请（IND）号：156878

项目名称：C012（美国）

剂型：胶囊剂

规格：0.325g/粒

注册分类：Investigational New Drug (IND)

临床试验申请人：Shanghai Pharma Institute of Traditional Chinese Medicine Co., Ltd.

临床研究申请（IND）号：153660

二、项目研发情况及终止原因

I001-B（美国）是一种新型口服肾素抑制剂，拟用于轻度至中度溃疡性结肠炎的治疗。本次仅终止该项目在美国的临床试验及后续开发，其在中国的 II 期临床试验及后续开发，I001（原发性轻、中度高血压适应症）与 I001-A（糖尿性肾病适应症）的临床试验及后续开发仍在正常进行中。2021 年 1 月，I001-B（美国）获得美国 FDA 药品临床试验资格，目前处于 II 期临床试验阶段。截至目前，该项目累计研发投入共计约人民币 1,855.61 万元。

I022（美国）是一种新型高选择性口服抑制剂，具有广谱的抗肿瘤作用，拟用于脂肪肉瘤的治疗。本次仅终止该项目在美国的临床试验及后续开发，其在中国的 I 期临床试验及后续开发，I022 联合用药（脂肪肉瘤适应症、乳腺癌后线治疗、乳腺癌脑转移）的临床试验及后续开发仍在正常进行中。2021 年 12 月，I022（美国）获得美国 FDA 药品临床试验资格，目前处于 II 期临床试验阶段。截至目前，该项目累计研发投入共计约人民币 4,965.04 万元。

C012（美国）是复方天然药物，拟用于阿尔兹海默症的治疗。2024 年 2 月，C012 在美国获得 FDA I 期临床试验许可。截至目前，该项目累计研发投入共计约人民币 1,248 万元。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，公司基于对上述研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止上述研发项目的临床试验及后续开发。

三、对上市公司影响及风险提示

按照相关会计准则和本公司会计政策，上述研发项目的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益。本次终止临床试验及后续开发事项，不会对本公司业绩产生重大

影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二五年一月二日