

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2023-093

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 WST04 制剂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”）全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）收到国家药品监督管理局下发的关于 WST04 制剂（胶囊）（以下简称“WST04 制剂”或“该项目”）的《药物临床试验批准通知书》，将于近期启动国内 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、项目基本情况

**药品名称：**WST04 制剂（胶囊）

**剂型：**胶囊

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**受理号：**CXSL2300644

**通知书编号：**2023LP02452

**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 22 日受理的 WST04 制剂（胶囊）符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤开展临床试验。

#### 二、该项目研发及注册情况

WST04 制剂是一种口服微生态活菌制剂，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。临床前研究显示 WST04 制剂可显著增强免疫检查点抑制剂的抗肿瘤作用。

该项目由上药信谊自主研发，并拥有完全知识产权。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 642.53 万元人民币。

### 三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球尚无与该项目同类的微生态活菌药物上市。

### 四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“WST04 制剂”需完成临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市。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“WST04 制剂”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

二零二三年十二月七日