

上海医药集团股份有限公司

关于 WST03 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 WST03 制剂（胶囊）（以下简称“WST03 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：WST03 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：CXSL2400245、CXSL2400246

通知书编号：2024LP01452、2024LP01453

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 4 月 18 日受理的 WST03 制剂(胶囊)临床试验申请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

WST03是阴道用微生态活菌制剂，拟用于治疗细菌性阴道病（BV）。临床前研究显示WST03制剂具有有效治疗BV并预防其复发的作用。

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1,077.8万元人民币。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球尚无与该项目相同菌株成分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“WST03 制剂”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“WST03 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

二零二四年七月二日