

上海医药集团股份有限公司

关于 B019 新适应症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”）下属上海医药集团生物治疗技术有限公司（以下简称“上药生物治疗”）自主研发的“B019”（以下简称“B019 注射液”或“该项目”）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》，同意其开展难治性系统性红斑狼疮（以下简称“新适应症”）的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药物名称：靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500344

通知书编号：2025LP01884

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，2025 年 04 月 29 日受理的靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展新适应症的临床试验。

二、该项目研发及注册情况

B019 注射液是靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液，拟用于治疗难治性系统性红斑狼疮。B019 的嵌合抗原受体结构采用一个双顺反子载体结构，可以在 T 细胞上表达两个独立的嵌合抗原受体，在互不影响的情况下分别结合 B 淋巴细胞表面表达的 CD19 或 CD22 蛋白，以发挥治疗作用。B019 注射

液用于治疗复发或难治性急性 B 淋巴细胞白血病、复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤这两个适应症的临床试验申请已分别于 2023 年 10 月、2024 年 12 月获得国家药监局批准。

该项目由上药生物治疗自主研发,并拥有完全知识产权。截至本公告披露日,在前 2 个适应症的基础上,该项目在新适应症已累计投入研发费用约 14.90 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 B019 注射液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 B019 注射液新适应症获得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

二零二五年七月三十日