

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 B019 新適應症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
楊秋華
董事長

中國上海，2025 年 7 月 30 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生、王忠先生及萬鈞女士。

* 僅供識別

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