证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临 2026-091

上海医药集团股份有限公司

关于注射用 B024 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“公司”）下属上海上药交联医药科技有限公司（以下简称“上药交联”）研发的“注射用 B024”（以下简称“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》，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

项目名称：注射用 B024

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600959

通知书编号：2026LP03547

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，2026 年 09 月 04 日受理的注射用 B024 符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮适应症临床试验。

二、该项目研发及注册情况

注射用 B024 为抗体偶联药物，拟用于系统性红斑狼疮的治疗。注射用 B024 由人源化抗 CD74 抗体与糖皮质激素载荷偶联制备而成，可将糖皮质激素精准递送至 B 细胞等免疫细胞，发挥抗炎、免疫抑制作用。该项目由上药交联自主研发并拥有其全部知识产权。截至目前，该项目已累计投入研发费用约人民币 2,600 万元。

三、同类药物市场情况

注射用 B024 为公司自主研发的治疗用生物制品 1 类创新药，截至本公告披露日，全球未有同品种同适应症的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的注射用 B024 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。

本次注射用 B024 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

二零二六年十一月二十五日