

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于 B023 细胞注射液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“B023 细胞注射液”（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》，现将有关情况公告如下：

#### 一、该项目基本信息

项目名称：B023 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：CXSL2500924

通知书批号：2026LP00112

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 10 月 23 日受理的 B023 细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展不可手术的经标准治疗失败的、无有效治疗方式的局部晚期或转移性实体瘤的临床试验。

#### 二、该项目研发及注册情况

B023 细胞注射液是上药生物治疗自主研发生产的 I 类创新型生物制品，临床拟用适应症为不可手术的经标准治疗失败的、无有效治疗方式的局部晚期或转移性实体瘤。B023 细胞注射液的核心成分为恒定自然杀伤 T 细胞 (iNKT)，iNKT 细胞是一类非经典 T 细胞，其 T 细胞受体 TCR 是恒定不变的，人类 iNKT 细胞

的 TCR 链为 TCRv $\alpha$  24 和 TCRv $\beta$  11，识别 MHC-I 类分子 CD1d 递呈的脂类抗原。CD1d 在人群中没有多态性，因此 iNKT 细胞可以异体应用而不引起移植物抗宿主病(GvHD)，可以作为一种通用型细胞。

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，该项目已累计投入研发费用约 3,925.84 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 B023 细胞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 B023 细胞注射液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

二零二六年一月二十一日