证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临2026-086

上海医药集团股份有限公司
关于曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾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“公司”）下属上海上药睿尔药品有限公司（以下简称“上药睿尔”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂（以下简称“该项目”）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

药物名称：曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂

剂型：吸入粉雾剂

申请事项：药品注册临床试验

受理号：CXHL2601023

通知书编号：2026LP03339

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8月20日受理的曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂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

曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂为2.2类改良型创新药，活性成分是曲前列尼尔二乙醇胺，为人工合成前列环素类衍生物，拟用于治疗肺动脉高压(PAH，WHO第1组)，以减轻运动引起的相关症状，其作用机制主要通过直接舒张肺和全身动脉血管床并抑制血小板聚集来发挥作用。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约2,141万元人民币。

三、同类药物市场情况

截至本公告披露之日，曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂尚未在全球任何国家或地区获得上市许可。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾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。

本次曲前列尼尔二乙醇胺吸入粉雾剂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

二零二六年十一月五日