

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：2018-054

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于复星凯特生物科技有限公司

获药品临床试验申请受理的公告

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。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）投资的复星凯特生物科技有限公司（以下简称“复星凯特”）收到《受理通知书》（受理号：CXSL1800059 国），其 FK876（即美国 Kite Pharma, Inc.（以下简称“Kite Pharma”）细胞免疫治疗产品 Yescarta，以下简称“该产品”）用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗获国家食品药品监督管理总局临床试验注册审评受理。

二、该产品的基本情况

产品名称：FK876（抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液）

受理号：CXSL1800059 国

申请事项：新药申请

申请人：复星凯特

结论：予以受理

三、该产品的研究情况

2018 年 4 月，复星凯特就该产品用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗向国家食品药品监督管理总局提交临床试验申请。

该产品即 Kite Pharma 细胞免疫治疗产品 Yescarta（2017 年 10 月获美国 FDA 批准于美国上市），由复星凯特从 Kite Pharma 引进；该产品主要用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗。目前，尚无与该产品具有相同靶点的同类药物在中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市。

截至本公告日，于全球上市的 CAR-T 细胞免疫治疗产品有诺华制药的 Kymriah（2017 年 8 月获美国 FDA 批准于美国上市），其与复星凯特的 FKC876（抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液）的靶点同为 CD19，主要用于治疗儿童和年轻成人（2~25 岁）的急性淋巴细胞白血病及成年人复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤（包括弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、继发于滤泡淋巴瘤（FL）的 DLBCL 患者及高级别 B 细胞淋巴瘤）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发注册申报的法规要求，该产品尚需在中国境内开展临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一八年五月十四日